DISPOSICION 4324/1999
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Medicamentos -- Actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, exportación y comercialización de productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes -- Reglamentación.
Fecha de Emisión: 19/08/1999; Publicado en: Boletín Oficial 30/08/1999

Artículo 1º - Quedan comprendidos en los términos de la presente Disposición las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización de los productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes.
Art. 2º - La presente Disposición abarca los siguientes productos de uso profesional:
1) sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes destinados respectivamente a la limpieza, desinfección y esterilización de productos médicos reutilizables;
2) desinfectantes y esterilizantes que se utilizan en los ambientes, superficies y elementos inanimados que se encuentran en áreas restringidas destinadas al cuidado de la salud.
Art. 3º - Quedan excluidos de los alcances de la presente Disposición todos aquellos agentes esterilizantes que se utilizan con equipos de esterilización y los sanitizantes y desinfectantes de uso doméstico, denominados domisanitarios, comprendidos en la Resolución (M.S. y A.S.) Nº 709/98.
Art. 4º - Las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación y exportación de productos desinfectantes y esterilizantes sólo podrán ser realizadas por empresas cuyos establecimientos estén habilitados por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
Los productos mencionados en el Artículo 2º deberán ser inscriptos ante esta Administración Nacional.
Art. 5º - Para obtener la habilitación mencionada en el Artículo 4º, se deberá presentar el formulario que figura como Anexo II de la presente Disposición. El establecimiento deberá contar con los siguientes requisitos de infraestructura mínima, a saber:
Para los establecimientos importadores:
Area de recepción/expedición, área de depósito y laboratorio de control de calidad.
Para los establecimientos elaboradores:
Area de recepción/expedición, depósito de materia prima, depósito de material de envase y depósito de producto terminado, área de elaboración, área de envasado o fraccionamiento, área de rotulado y laboratorio de control de calidad.
Para los establecimientos fraccionadores:
Area de recepción/expedición, depósito de producto a granel, depósito de material de envase y depósito de producto terminado, área de envasado o fraccionamiento, área de rotulado y laboratorio de control de calidad.
En todos los casos las áreas de depósito deberán contar con zonas de cuarentena.
Art. 6º - Las actividades mencionadas en el Artículo 1º de la presente Disposición deberán efectuarse con observancia de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos establecidas por Disposiciones ANMAT Nº 191/99 y 698/99 y sus normas modificatorias

y/o complementarias.
Art. 7º - Los establecimientos comprendidos en el Artículo 4º de la presente Disposición deberán contar con la dirección técnica de un profesional que posea el título de bioquímico, farmacéutico, químico o título universitario equivalente a los antes citados. Para desempeñar el cargo de director técnico se deberá contar con la autorización de esta Administración Nacional.
Art. 8º - A los fines de la inscripción de los productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes contemplados en el Artículo 2º, se deberá presentar el formulario que figura como Anexo III de la presente Disposición. Dicha inscripción tendrá una vigencia de CINCO (5) años a partir de la fecha de su aprobación.
Art. 9º - Los datos sobre el rótulo y manual de instrucciones de los productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes, deberán ajustarse a lo establecido en el Anexo IV de la presente Disposición.
Art. 10. - En el caso en que los controles de calidad no se efectuaran íntegramente en laboratorios propios, esta Administración Nacional podrá autorizar la realización de los mismos en laboratorios oficiales o privados.
Art. 11. - Las empresas que lleven a cabo las actividades previstas en el Artículo 1º deberán llevar libros de acuerdo a la actividad a desarrollar:
a) Libro de fabricación y/o fraccionamiento.
b) Libro de control de calidad de materias primas.
c) Libro de control de calidad de productos intermedios y terminados.
d) Libro de registro de ingresos/egresos de productos.
e) Libro de control de calidad de producto importado.
Art. 12. - Apruébase el glosario de términos que como Anexo I forma parte integrante de la presente Disposición.
Art. 13. - Apruébanse los formularios para la habilitación de establecimientos elaboradores, fraccionadores, importadores y exportadores de productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes y para la inscripción de productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes que como Anexos II y III, respectivamente, forman parte integrante de la presente Disposición.
Art. 14. - Apruébase el Anexo IV referido al proyecto de rótulos de envase primario y secundario y al proyecto de manual de instrucciones.
Art. 15. - Apruébase el formulario "Hoja de Seguridad del Producto" que como Anexo V forma parte integrante de la presente Disposición.
Art. 16. - Los aranceles que resulten de la habilitación e inscripción de los productos se establecerán sobre la base de la Resolución Nº 255/94 y sus modificatorias.
Art. 17. - La presente Disposición entrará en vigencia a los TREINTA (30) días corridos de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 18. - Los titulares de autorizaciones de productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes extendidas con anterioridad al régimen dispuesto por la presente Disposición deberán adecuar tales autorizantes a los términos de la presente, en un plazo no mayor de CIENTO VEINTE (120) días a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición y estarán exentos del arancel correspondiente.
Los trámites iniciados por los titulares de dichos productos con anterioridad a la fecha de la presente deberán ser girados a la Dirección de Tecnología Médica para su evaluación y resolución.
Art. 19. - Regístrese; comuníquese ABA, Academia Nacional de Medicina, ADECCA, Administración General de Aduanas, AQA, Asociación Argentina de Instrumentadores, Asociación Industrial Alpha, CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAAPDROFAR, CAPRODI, CILFA, CNEA, COFA, COMRA, CONFECLISA, COOPERALA, CUBRA, FAIC, FUDESA, INTI, IRAM, SAFYBI, SAR, Subsecretaría de Industria y Comercio, UAPE, UIA, Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, Ministerio de Salud de todas las Provincias y a la Comisión de reinscripciones, Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, Instituto Nacional de Alimentos, Instituto Nacional de Medicamentos de la ANMAT. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su

publicación. Cumplido, archívese.
Pablo M. Bazerque.

ANEXO I
GLOSARIO
Area restringida: área destinada a funciones específicas y de uso relacionada con la salud de las personas en que se requieren tratamientos especiales para la limpieza, desinfección y esterilización de superficies y ambientes, tales como: áreas estériles, quirófanos, sala de cuidados intensivos, consultorios odontológicos, laboratorios de análisis clínicos, sala de neonatos.
Biomaterial: cualquier sustancia o combinación de sustancias, diferente de los medicamentos, de origen sintético o natural que puede ser usado por un período de tiempo, como un todo o como parte de un sistema que trata, aumenta o reemplaza un tejido, órgano o función en el organismo humano.
Desinfectante: producto o agente químico que elimina todos o casi todos los microorganismos, pero no necesariamente todas las formas de vida microbiana. Se utilizan sobre elementos inanimados y están ligados a operaciones de desinfección de diversos elementos.
Dispositivo médico: Instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante u otro artículo similar o relacionado, incluidos componentes, partes o accesorios de éstos, el cual es utilizado para el diagnóstico de enfermedades u otras afecciones, o para la cura, alivio, tratamiento, control, prevención de enfermedades desorden, estado físico anormal o sus síntomas, u otras condiciones en seres humanos; destinado a afectar la estructura o cualquier función del cuerpo humano. No logra su propósito primario a través de acción química dentro o sobre el cuerpo humano y el cual no depende de si es metabolizado para el logro de su propósito primario.
Domisanitario: sustancia o preparación destinada a la limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfestación, para su utilización en el hogar y/o ambientes colectivos públicos y/o privados.
Esterilizante: producto o agente químico capaz de destruir todas las formas de vida microbiana. Se utilizan sobre elementos inanimados.
Producto médico: producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorio destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.
Sanitizante: producto o agente químico que reduce el número de microorganismos a niveles bajos, de manera que no sean riesgosos para la salud. Se utilizan sobre elementos inanimados y están ligados a operaciones de sanitización de diversos elementos.
ANEXO II
Habilitación de establecimientos de productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes elaboradores, fraccionadores, importadores y exportadores
1. Datos de la empresa
1.1 Nombre
1.2 Razón social
1.3 Domicilio legal
Calle y Nº
Localidad
Código postal
Provincia
Teléfono
Fax
1.4 Domicilio del establecimiento
Calle y Nº
Localidad
Código postal

Provincia
Teléfono
Fax
2 Inscripciones de la empresa
2.1 Nº de inscripción en la Aduana (para importadores/exportadores)
2.2 Nº de CUIT
2.3 Nº de Ingresos Brutos
3 Dirección técnica
Datos del profesional a cargo de la dirección técnica
3.1 Nombre y apellido
3.2 Domicilio legal
Calle y Nº
Localidad
Código postal
Provincia
Teléfono
Fax
3.3 Documento de Identidad (Tipo y Nº)
3.4 Título profesional habilitante
3.5 Nº de matrícula (si correspondiera)
3.6 Graduado en
3.7 Nº de CUIT/CUIL
3.8 Nº de Ingresos Brutos
4 Representante legal o apoderado
4.1 Nombre y apellido
4.2 Documento de identidad (Tipo y Nº)
4.3 Domicilio
Calle y Nº
Localidad
Código postal
Provincia
Teléfono
Fax
5 Actividad que se desarrollará
(marcar con una X lo que corresponda)
Elaboración
Fraccionamiento
Importación
Exportación
Control de calidad
6. Documentación requerida
6.1 Comprobante de pago de arancel.
6.2 Copia legalizada del Estatuto o Contrato Social según corresponda.
6.3 Copia legalizada de la habilitación municipal.
6.4 Copia legalizada de la inscripción en la Aduana (para importadores y exportadores).
6.5 Copia legalizada del CUIT.
6.6 Original y dos copias heliográficas del plano de la/s estructura/s edilicia/s, escala 1/100.
6.7 Certificado de matriculación actualizado del profesional que ejercerá la dirección técnica y/o título habilitante.
6.8 Acreditación de la personería del representante legal o apoderado.
6.9 Contrato o convenio con laboratorio de control de calidad (tercerista), si corresponde.
ANEXO III
Inscripción de productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes,
productos importados/productos de elaboración nacional
1. Datos de la empresa

1.1 Carácter (marca con una X lo que corresponda)
Elaborador
Fraccionador
Importador
Exportador
1.2 Nombre
1.3 Razón social
1.4 Domicilio legal
1.4.1 Dirección
Calle y Nº
Localidad
Código postal
Teléfono
Fax
Provincia
1.5 Domicilio del depósito
1.5.1. Dirección
Calle y Nº
Localidad
Código postal
Teléfono
Fax
Provincia
1.6 Domicilio del establecimiento elaborador
1.6.1. Dirección
Calle y Nº
Localidad
Código postal
Teléfono
Fax
Provincia
1.7 Dirección técnica
1.7.1. Datos del profesional a cargo de la dirección técnica
Apellido y nombre
Documento de identidad (Tipo y Nº)
Número de matrícula
Título habilitante
1.8 Representante legal o apoderado
Nº de acreditación
Apellido y nombre
Documento de identidad (Tipo y Nº)
Dirección
Calle y Nº
Localidad
Código postal
Teléfono
Fax
Provincia
2. Datos del producto
2.1. Nombre comercial
2.2. Nombre genérico
2.3. Presentación
2.3.1. Contenido neto
2.4. Uso a que está destinado
2.4.1. Categoría según finalidad de empleo

Limpieza
Desinfección
Esterilización
2.4.2. Categoría según destino/materiales y restricción de uso
Producto médico/material
Ambiente
instalaciones
Otros destinos
Restricciones destino/material
2.5 País de origen (para importadores/exportadores)
2.6 País de procedencia (para importadores/exportadores)
2.7 Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte
2.8 Composición centesimal cuali-cuantitativa
2.8.1. Fórmula completa con su nombre genérico o común % P/P o P/U
2.8.2. Materias primas activas
Nombre genérico, Denominación química Código C.A.S.
2.9 Método de control de calidad de cada una de las materias primas
2.10 Método de elaboración
2.11 Envases
Envase primario
Material de envase
Tipo de envase
Tipo de cierre inviolable:
Sistema de identificación de lote o partida:
Envase secundario
Material de envase
Tipo de envase
Sistema de identificación de lote o partida
2.12 Método de control de calidad de producto terminado.
2.13 Estudios, avalados con documentación científico-técnica sobre:
(a) Estabilidad del producto en envase original;
(b) Estabilidad del producto reconstituido (si corresponde);
(c) Prueba de eficacia en el uso declarado;
(d) Prueba de corrosión (sobre los elementos sobre los que se aplica);
(e) Prueba de irritación (efectos sobre el usuario);
(f) Pruebas toxicológicas.
2.14 Hoja de seguridad del producto (Anexo V)
2.15 Participación de establecimientos contratados (terceristas)
Establecimientos participantes en la producción del producto
Etapa
Nombre de la razón social
Nombre del director técnico
Nº de matrícula
Domicilio
Código postal
Teléfono
Fax
Provincia
Etapa
Nombre de la razón social
Nombre del director técnico
Nº de matrícula
Domicilio
Código postal
Teléfono

Fax
Provincia
Establecimientos participantes en el control analítico del producto
Determinaciones analíticas
Nombre de la razón social
Nombre del director técnico
Nº de matrícula
Domicilio
Código postal
Teléfono
Fax
Provincia
3 Documentación requerida
3.1 Comprobante del pago de arancel
3.2 Copia legalizada del certificado de inscripción de establecimiento
3.3 Copia legalizada del contrato celebrado con los terceristas
3.4 Copia legalizada del Certificado de Inscripción de Establecimiento contratado (terceristas).
3.5 Método de elaboración (para elaboradores en el país o importadores de países no pertenecientes al Anexo IX de la Resolución (M.S. y A.S.) Nº 255/94).
3.6 Declaración de fórmula cuali-cuantitativa expresada en forma centesimal, por el elaborador en de origen.
3.7 Copia legalizada del certificado de venta libre emitido por la autoridad competente del país de origen (para productos importados).
3.8 Evidencia de comercialización del producto en el país o en alguno de los países del Anexo IX de la Resolución (M.S. y A.S.) Nº 255/94.
3.9 Proyecto de rótulos (por triplicado).
3.10 Proyecto de manual de instrucciones (por triplicado).
3.11 Rótulos y manual de instrucciones originales con los cuales se comercializa en el país de origen, en el idioma del país (para productos importados).
3.12 Hoja de seguridad del producto (Anexo V) por duplicado.
Toda documentación expedida por autoridad extranjera deberá presentarse legalizada por Autoridad Consular y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto, o con la Apostilla de La Haya y en su caso traducida por traductor público matriculado con la legalización correspondiente.
Cuando se trata de productos importados, la documentación requerida en los puntos 3.5; 3.6 y 3.11, deberá estar emitida por el elaborador en el país de origen, firmados por el representante legal y el director técnico de la firma importadora.
ANEXO IV
Proyecto de rótulos de envase primario y secundario (si corresponde)
Nombre comercial
Nombre genérico (principio/s activos)
Condición de venta "VENTA PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO"
Composición cuali-cuantitativa
Forma de presentación y contenido
Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte
Uso al que está destinado
Precauciones y advertencias sobre su uso
Lote o partida
Fecha de vencimiento
Establecimiento elaborador y/o importador, domicilio, nombre del director técnico, título
Domicilio legal del establecimiento elaborador y/o importador
En el caso de productos importados totalmente terminados o fraccionados, deberá constar el origen de la elaboración (nombre de la firma y dirección)
Deberán constar las siguientes leyendas: "En caso de ingestión accidental o malestar acuda

al médico, al centro asistencial más próximo, o al: Centro Toxicológico del Hospital de Niños-Tel (01) 962-6666/2247; Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas - Tel (01) 658-7777/654-6648; Hospital Pedro Elizalde (Ex-Casa Cuna) - Tel (01) 300-2115; Hospital de Niños de La Plata - Tel: (021) 51-5555. Concurra con la etiqueta o envase del producto".
"Antes de usar lea las instrucciones."
Autorizado por la A.N.M.A.T. -Disposición autorizante Nº
Proyecto de manual de instrucciones:
Nombre comercial
Nombre genérico (principio/s activo/s)
Composición cuali-cuantitativa
Uso a que está destinado
Condición de venta "VENTA PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO"
Forma de presentación y contenido
Instrucciones para su conservación, almacenamiento y transporte
Precauciones y advertencias para su uso
Instrucciones de preparación del producto activado
Estabilidad del producto en su envase primario abierto y/o el producto activado
Instrucciones sobre la preparación de los elementos a tratar antes de la aplicación del producto.
Indicaciones sobre el descarte del producto utilizado
Indicaciones sobre los materiales de envases que pueden contener al producto bajo las condiciones de uso.
Restricciones sobre los materiales a ser tratados por el producto
Indicaciones sobre el tratamiento que debe recibir el elemento tratado por el producto
La siguiente leyenda: "En caso de ingestión accidental o malestar acuda al médico, al centro asistencial más próximo, o al: Centro Toxicológico del Hospital de Niños-Tel (01) 962-6666/2247; Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas-Tel (01) 658-7777/654-6648; Hospital Pedro Elizalde (Ex-Casa Cuna)-Tel (01) 300-2115; Hospital de Niños de La Plata-Tel: (021) 51-5555. Concurra con la etiqueta o envase del producto".
Establecimiento elaborador y/o importador. Domicilio.
Nombre del director técnico, título.
En el caso de productos importados totalmente terminados o fraccionados, deberá constar el origen de la elaboración (nombre de la firma y dirección).
Autorizado por la A.N.M.A.T., Disposición autorizante Nº
ANEXO V
Para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial , Suipacha 767 planta baja.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos