



NACIONAL



RESOLUCION 1098/1992
MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL (MSYAS)

Registro Nacional de Empresas Elaboradoras, Envasadoras e Importadoras de Preservativos -- Registro de Dispositivos -- Creación en el ámbito de la Dirección de Drogas, medicamentos y alimentos de la Secretaría de Salud.

Fecha de Emisión: 04/11/1992; Publicado en: Boletín Oficial 12/11/1992

Artículo 1º -- Créase en el ámbito de la Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos de la Secretaría de Salud, el Registro Nacional de Empresas Elaboradoras, Envasadoras e Importadoras de Preservativos.

Art. 2º -- Créase en el ámbito de la Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos de la Secretaría de Salud, el Registro de Dispositivos, que llevará el registro individualizado por producto, de los preservativos que se fabriquen o importen en nuestro país.

Art. 3º -- Dispónese que la Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos tendrá a su cargo el control y fiscalización sanitaria de las actividades comprendidas en la elaboración, envasado, importación, exportación y comercialización de preservativos.

Dicha Dirección y los organismos que de ella dependen, estarán facultadas para realizar el control de calidad y sanidad sobre los preservativos que se fabriquen o comercialicen en nuestro país y para realizar toda actividad que en esta materia resulten adecuadas para el cuidado de la salud de la población.

Art. 4º -- Apruébase, conforme a lo previsto por el art. 3º de la res. 454/92 de este Ministerio, las normas de ensayo que como anexo I forman parte integrante de la presente, resolución, y que serán de aplicación para el control de calidad y sanidad de los preservativos que se fabriquen o se importen en nuestro país.

Facúltase a la Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos a determinar en lo sucesivo, las modificaciones de las normas de ensayo dispuestas en el referido anexo I.

Art. 5º -- Las personas físicas o jurídicas que a la fecha se encuentren realizando actividades de fabricación y/o envasado y/o importación y/o exportación de preservativos, dispondrán de un plazo de treinta (30) días a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, para inscribirse en el registro habilitado por el art. 1º de la presente.

Art. 6º -- Establécese que las empresas que actualmente realizan actividades de fabricación y/o envasado y/o importación y/o exportación de preservativos, deberán solicitar la inscripción de sus productos, en el registro de dispositivos habilitados por el art. 2º de la presente, dentro de un plazo de treinta (30) días a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.

La solicitud de inscripción deberá efectuarse por cada producto y bajo declaración jurada firmada por el representante de la empresa y el director técnico, indicando en la misma, punto por punto su adecuación a las Normas establecidas por el anexo I de la res. 454/92 del Ministerio de Salud y Acción Social con las observaciones que correspondieran. Las solicitudes podrán incorporar toda información científica o analítica relativa al producto, cuando la misma tenga un valor técnico objetivo para la evaluación del producto presentado.

La solicitud será evaluada por la Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos quien dará curso a la solicitud o procederá a rechazarla con expresión de causa.

El Instituto de Medicamentos dependiente de dicha Dirección, efectuará los análisis de control conforme a los ensayos establecidos por el anexo I de la presente resolución.

Determinada la calidad y sanidad del producto, la Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos procederá a aprobar el producto y a expedir el certificado de inscripción en el Registro.

En el supuesto que los controles realizados determinaran que el producto no reúne las condiciones de calidad y sanidad exigidas, la Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos dispondrá el rechazo de la solicitud con expresión de causa.

En el supuesto que el Instituto de Medicamentos no se expidiera al cabo de sesenta (60) días de haber recibido la solicitud de análisis del producto, deberá comunicar esta circunstancia a la Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos que informará sobre dicha actuación a las autoridades de la Secretaría de Salud.

Art. 7° -- Las personas físicas o jurídicas que comenzaran a realizar actividades de fabricación y/o envasado y/o importación y/o exportación de preservativos, con posterioridad al plazo establecido por el art. 5° de la presente resolución deberán inscribirse en el registro de empresas en forma previa a la presentación de sus solicitudes para registrar productos.

Las solicitudes de inscripción de los productos, seguirán el procedimiento establecido por el art. 6° de la presente.

Las empresas a que se refiere el presente, artículo, no estarán autorizadas a colocar el producto en plaza, hasta tanto no se le expida el correspondiente certificado de inscripción que las habilita a tal efecto.

Idéntico temperamento regirá toda vez que una empresa registrado solicitara la aprobación de un nuevo producto.

Art. 8° -- En los casos de comprobarse que un producto que se encuentra comercializándose no estuviera inscripto en el registro o que estando inscripto no conservara las condiciones de calidad y sanidad al momento de su aprobación, o que se apartara del cumplimiento de las normas establecidas en el anexo I de la res. 454/92 del Ministerio de Salud y Acción Social y la Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos deberá impulsar el sumario pertinente, y serán de aplicación los procedimientos y medidas que resultan de la ley 16.463 y del dec. 341/92.

Art. 9° -- Facúltase a la Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos a establecer los requisitos, modalidades y formas de presentación relativas a las inscripciones y trámites previstos por la presente Resolución.

Art. 10. -- Establécese para la inscripción en el Registro habilitado por el art. 1° de la presente resolución, los aranceles previstos en la res. 3840/91 del Ministerio de Salud y Acción Social:

-- Productos elaboradores, punto 6.2 de la resolución.

-- Importador y/o exportador, punto 6.8 adicionándole los puntos 6.4 y 6.12 de la resolución.

-- Elaboradores y productores que se inscriben como importadores y exportadores, adicionarán al punto 6.2. el valor del punto 6.8 de la resolución.

Art. 11. -- Facúltase a la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, a modificar en lo sucesivo, la presente Resolución.

Art. 12. -- Dispónese que la presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 13. -- Comuníquese, etc.

Aráoz.

Nota: para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial, Suipacha 767 PB.

