



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 10747/2024**

**DI-2024-10747-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 02/12/2024

VISTO el expediente N° EX-2024-72250610-APN-DVPS#ANMAT, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios, la Resolución del Ministerio de Salud N° 550 del 15 de marzo de 2022 y la Disposición ANMAT N° 9363 del 2 de noviembre de 2023; y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución del Ministerio de Salud N° 550/22 estableció el marco regulatorio para los productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal.

Que esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) es la autoridad de aplicación de la referida resolución.

Que en ese sentido, mediante la Disposición ANMAT N° 9363/2023 se establecieron, entre otras cuestiones, los requisitos para la solicitud de autorización de funcionamiento de los establecimientos dedicados a la elaboración, fraccionamiento/envasado, acondicionamiento, importación y depósito de productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal alcanzados por la Resolución del Ministerio de Salud N° 550/22.

Que las acciones de fiscalización y control son responsabilidad de esta Administración Nacional, quien debe asegurar: a) el control de las industrias con uniformidad de criterio y b) la neutralidad, simetría y reciprocidad en el tratamiento y aplicación de las normas de regulación.

Que la fiscalización de los establecimientos elaboradores e importadores de productos para la salud, a través de inspecciones es el procedimiento más apropiado para garantizar la calidad con que llegan al mercado los productos que elaboran e importan dichos establecimientos.

Que la fiscalización debe cubrir aspectos relativos a condiciones de funcionamiento y sistemas de gestión de calidad utilizados por los establecimientos y por ello, se hace necesario establecer los requisitos para la realización de inspecciones con la finalidad de instrumentar las acciones de vigilancia.

Que la presente medida se sometió a opinión pública.



Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de acuerdo con las atribuciones conferidas por el Decreto 1490/92 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios y la Resolución del Ministerio de Salud N° 550/22.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Quedan sometidas a la presente disposición las actividades de elaboración, fraccionamiento/envasado, acondicionamiento, importación y almacenamiento de productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal alcanzados por la Resolución del Ministerio de Salud N° 550/22 y sus normativas complementarias.

ARTÍCULO 2°.- Los requisitos para la fabricación e importación de productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal serán los establecidos en las "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Higiénicos Descartables de uso externo y/o Higiénicos de uso intravaginal", que como Anexo I (IF-2024-72799272-APN-DVPS#ANMAT) forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- El trámite de solicitud para la verificación de Buenas Prácticas de Fabricación deberá presentarse una vez obtenida la autorización de funcionamiento del establecimiento, el cual carecerá de valor sino es acompañado del Certificado Buenas Prácticas de Fabricación vigente. Para ello deberá presentarse la documentación prevista en el Anexo II (IF-2024-72799752-APN-DVPS#ANMAT) que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- La renovación deberá solicitarse con una antelación de noventa (90) días antes de su vencimiento, según lo establecido en el Anexo II (IF-2024-72799752-APN-DVPS#ANMAT).

ARTICULO 5°.- Dichos trámites deberán iniciarse a través del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE) o el sistema que en un futuro lo reemplace.

ARTICULO 6°.- Establécense los montos de los aranceles que devengarán las correspondientes tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, conforme el detalle que como Anexo III (IF-2024-72800043-APN-DVPS#ANMAT) forma parte integrante de esta disposición.

ARTÍCULO 7°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Nelida Agustina Bisio





NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA  
-[www.boletinoficial.gob.ar](http://www.boletinoficial.gob.ar)-

e. 05/12/2024 N° 87073/24 v. 05/12/2024

**Fecha de publicación 05/12/2024**

