Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición Nº2319/2002 (texto ordenado según Disposición 3433/2004)

Apruébase el texto ordenado del "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos". Rectifícase la Disposición Nº 2319/2002.

Bs. As., 11/6/2004

VISTO el Expediente Nº 1-47-2272/04-1 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 2319/02, se incorporó al ordenamiento jurídico nacional el texto de la Resolución GMC Nº 21/98 "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos".

Que la Dirección de Tecnología Médica informa a fs. 1, que la Disposición ANMAT Nº 2319/02 fue dictada omitiéndose incorporar a la misma los Anexos I y II de la Resolución GMC Nº 21/98.

Que dicha omisión se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto Nº 1759/ 72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Art. 1º — Rectifícase la Disposición ANMAT Nº 2319 del 23 de mayo de 2002, incorporándose a la misma los Anexos I y II de la Resolución GMC Nº 21/98 "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos".

Art. 2º — Apruébase el texto ordenado del "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos" que fuera aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 con las modificaciones introducidas por el presente, el que se titulará: "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos. Disposición ANMAT Nº

2319/02. T.O. 2004", que como Anexo I forma parte de la presente Disposición.

Art. 3º — Comuníquese a la Secretaría Administrativa del MERCOSUR con sede en la Ciudad de Montevideo, para el conocimiento de los Estados Parte, a través de la Sección Nacional del Grupo Mercado Común-Mercosur.

Art. 4º — Regístrese; comuníquese a CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAPA, CAPEMVeL, CAPGEN, CAPROFAC, CILFA, COOPERALA y FAIC. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Departamento de Registro, a la Dirección de Tecnología Médica y al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese (PERMANENTE). — Manuel R. Limeres.

ANEXO I

MERCOSUR/GMC/RES Nº 21/98

REGLAMENTO TECNICO RELATIVO A LA AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 91/93, 152/96 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 1/ 98 del SGT Nº 11 "Salud".

CONSIDERANDO:

Que los Estados Partes aprobaron el contenido del documento sobre la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos.

Que existe la necesidad de establecer un reglamento único para autorizar el funcionamiento de las empresas existentes en cada Estado Parte.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1 Aprobar el Reglamento Técnico "Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos" que consta como Anexo, en sus versiones en español y portugués, y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias, administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

ARGENTINA:

Ministerio de Salud y Acción Social

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica,

BRASIL:

Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde

PARAGUAY:

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

URUGUAY:

Ministerio de Salud Pública

Art. 3 Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 18/1/99.

XXX GMC - Buenos Aires, 22/VII/98

REGLAMENTO TECNICO RELATIVO A LA AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS

Parte 1

Alcances

Este reglamento se aplica a todas las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, con o sin fines comerciales en los Estados Parte.

Parte 2

Requisitos

2.1) El solicitante debe presentar ante la Autoridad competente, la siguiente documentación:

a) Solicitud de Autorización de Funcionamiento de Empresa cuyo modelo constituye el Anexo I de este reglamento.

b) Solicitud de inscripción del Responsable Técnico de la Empresa según Anexo II de este reglamento.

c) Solicitud de inspección para la verificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

d) Comprobante de pago de arancel correspondiente a la Autorización de Funcionamiento de Empresa.

e) Planos de la distribución edilicia, acotados con nombres de ambientes que definan el destino o uso de los mismos.

f) Documento comprobatorio de la constitución legal de la Empresa.

g) Copia del documento que compruebe la licencia de funcionamiento de la empresa o constancia de iniciación del trámite frente a la autoridad que corresponda (municipal y/o departamental/ provincial). Los requisitos para obtener esta licencia son los descriptos en la legislación vigente en la jurisdicción que se instale la empresa.

h) Certificado otorgado por órganos fiscales.

2.2) La documentación presentada debe ser original o copia autenticada.

2.3) La responsabilidad técnica debe ser ejercida por profesionales de nivel universitario terciario, capacitado en las tecnologías que componen los productos médicos comercializados por la empresa, conforme a lo definido por la Resolución MERCOSUR- "Registro Armonizado de Productos Médicos".

2.4) Toda modificación a los datos solicitados en los ítems a, b y e del punto 2.1, debe ser informada a la Autoridad competente, en un plazo máximo de 30 días.

La Autoridad Sanitaria competente comunicará la aceptación o no de la modificación en un plazo máximo de 30 días a partir de la recepción de la solicitud, pasado el mismo sin manifestación por parte de la Autoridad Sanitaria competente, se da por aceptada.

Parte 3

Otorgamiento de la Autorización

3.1) La autorización de funcionamiento se otorgará una vez que la empresa haya obtenido el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, otorgado de acuerdo a la solicitud mencionada en el punto 2.1.c.

3.2) La autorización de funcionamiento de la empresa será comunicada en documentación oficial por la Autoridad Sanitaria competente.

Parte 4

Sanciones

4.1) La autorización de funcionamiento de la empresa será suspendida cuando se constate omisión en el cumplimiento del Punto 2.4 de este reglamento.

4.2) La autorización de funcionamiento de la Empresa será cancelada en caso de ser comprobada la falsedad de la información en alguno de los documentos referidos en el punto 2.1 de este reglamento.

ANEXO I

SOLICITUD DE AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

1. IDENTIFICACION DE LA EMPRESA

1.a. RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA

1.b. DOMICILIO LEGAL COMPLETO, TELEFONO, FAX y E - MAIL

2. ACTIVIDADES QUE REALIZARA CON PRODUCTOS MEDICOS (fabricación o importación, detallando actividad):

3. IDENTIFICACION DEL/ DE LOS ESTABLECIMIENTO/ S DE LA EMPRESA DOMICILIO COMPLETO, TELEFONO, FAX DE CADA ESTABLECIMIENTO

4. IDENTIFICACION DEL REPRESENTANTE LEGAL, FIRMA, ACLARACION, TIPO Y NUMERO DE DOCUMENTO

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARACTER DE DECLARACION JURADA

ANEXO II

SOLICITUD DE INSCRIPCION PARA ACTUAR COMO RESPONSABLE TECNICO

1. RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA:

2. IDENTIFICACION DEL RESPONSABLE TECNICO:

2.a. APELLIDO Y NOMBRE:

2.b. TITULO PROFESIONAL:

2.c. Nº DE MATRICULA/ COPIA DE CERTIFICADO DE MATRICULA/ REGISTRO:

2.d. FIRMA, ACLARACION, TIPO Y NUMERO DE DOCUMENTO

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARACTER DE DECLARACION JURADA