

HABILITACIÓN INICIAL DE EMPRESA

1.b) Extranjero

Sólo una EMPRESA IMPORTADORA, que cuente previamente con Autorización de Funcionamiento de Empresa otorgada por este Organismo podrá solicitar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para una empresa extranjera. La empresa importadora radicada en la República Argentina será la titular del certificado que se emita (no así la empresa extranjera), y asumirá la responsabilidad ante esta ANMAT por la seguridad, eficacia y calidad de los productos importados a su amparo.

Para solicitar la Certificación de BPF para un establecimiento con sede en el extranjero, la empresa importadora deberá presentar el siguiente formulario:

BPF-EXT-I

Deberá iniciar un expediente por Mesa de Entradas de la Administración con el formulario antes mencionado acompañado de la siguiente documentación en el orden que se describe, según corresponda:

- 1.** Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
- 2.** Documentación habilitante de la empresa importadora otorgada por la ANMAT (Disposición habilitante, Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa y certificado de BPF). Si se realizó algún cambio en la Dirección Técnica respecto de la habilitación original, deberán adjuntar la Disposición ANMAT de designación del mismo.
- 3.** Planos de la estructura edilicia acotado con nombres de ambientes que definan destino o uso de los mismos, firmado por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma.
El plano debe ajustarse al modelo según instructivo.
Luego de la inspección y en caso de no realizarse observaciones, deberá presentar en el expediente, el plano definitivo por triplicado, según instructivo.
- 4.** Listado de productos a fabricar (nombre genérico y clase de riesgo) y/o importar.
- 5.** Listado de las normas técnicas aplicables (IRAM, ISO, IEC, etc.) utilizadas para la los procesos de fabricación de cada producto médico y productos para diagnóstico de uso In Vitro.
- 6.** Certificación de áreas de ambiente controlado y planos de instalación de ductos (sólo en el caso de fabricantes de productos estériles y/o de un solo uso).
- 7.** Copia autenticada del convenio o contrato con empresas terceristas habilitadas, cuando corresponda.
- 8.** Copia autenticada y consularizada del documento que acredite el vínculo entre la empresa extranjera y la empresa local solicitante.

9. Copia autenticada y consularizada de la licencia de funcionamiento otorgada a la empresa extranjera, por la Autoridad Sanitaria de su país.

10. Documentación habilitante del Establecimiento otorgada por la ANMAT (Disposición habilitante, Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa y certificado de BPF). Si se realizó algún cambio en la Dirección Técnica respecto de la habilitación original, deberán adjuntar la Disposición ANMAT de designación del mismo.

IMPORTANTE

En el transcurso de la inspección se verificará la existencia de áreas, servicios, equipamiento y documentación, acordes al rubro propuesto según los requerimientos actuales de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Las empresas deberán implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad acorde con los requisitos previstos en las normativas vigentes correspondientes a las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de uso in Vitro.

El Certificado de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in Vitro tendrá una validez de 2 (años) para las empresas fabricantes y 3 (tres) años para las empresas importadoras.

Una vez obtenido el certificado de BPF, deberán tramitar el registro de los productos que desee comercializar según las normativas vigentes. No se podrán comercializar productos que no se encuentren debidamente registrados.