### Resolución M.S y A.S. Nº 508/1994.

Requisitos para fraccionamiento, envase y depósito para la comercialización y el expendio al público del alcohol etílico (etanol) que se destine al uso en cosmética y medicina humana.

Bs. As., 13/7/94

VISTO los requerimientos establecidos en la Ley Nº 16.463 en cuanto a los productos de uso y aplicación en medicina humana, y

#### CONSIDERANDO:

Que es necesario dictar normas reglamentarias que garanticen la calidad del alcohol etílico que se expende para uso en medicina humana.

Que se actúa en virtud de las facultades otorgadas por la Ley Nº 16.463 y su Reglamentación.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Por ello,

### EL MINISTRO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

### **RESUELVE:**

**Artículo 1º** — Quedan sometidos a la presente Resolución: El fraccionamiento, envase y depósito para la comercialización y el expendio al público del alcohol etílico (etanol) que se destine al uso en cosmética y medicina humana y las personas visibles o jurídicas que intervengan en dichas actividades.

**Artículo 2º** — Las actividades mencionadas en el Artículo 1º sólo podrán realizarse previa autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en establecimientos habilitados al efecto por la misma de acuerdo con las normas que se establecen atendiendo a razonables garantías técnicas, en salvaguarda de la salud de las personas.

**Artículo 3º** — El alcohol etílico para uso cosmético y medicinal que se fraccione, y envase con destino al expendio al público debe responder a las especificaciones establecidas por la Farmacopea Argentina en vigencia y a las que en su complemento establezca la autoridad de aplicación.

**Artículo 4º** — Autorízase la rectificación de las partidas rechazadas por no cumplimentar las especificaciones de la Farmacopea Argentina VI Ed. para ajustar las mismas definiendo como procedimiento de rectificación aquel tendiente a la obtención de un producto de máxima pureza de acuerdo a especificaciones.

**Artículo 5º** — 1º) El alcohol etílico para uso medicinal sólo podrá expenderse al público en envases herméticamente cerrados de material químicamente inerte, tapa inviolable y uniformemente rotulados.

2) El fraccionamiento, envasado y depósito sólo podrá ser realizado por establecimientos expresamente autorizadas al efecto por la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y

Tecnología Médica (ANMAT) y funcionarán bajo la dirección técnica de un profesional universitario farmacéutico, bioquímico, licenciado o Doctor en química o ingeniero químico.

- 3) Los locales habilitados serán destinados exclusivamente al fraccionamiento, envasado y depósito del alcohol etílico destinado a uso humano y contarán con las instalaciones y equipos necesarios.
- 4) A los fines de la habilitación correspondiente el/los solicitante/s deberán iniciar el trámite presentando:
- a) Debidamente cumplimentado el formulario que se adjunta como Anexo I de la presente Resolución;
- b) Dos planos en escala 100:1 de la distribución de áreas y sus medidas. Los locales en condiciones estructurales adecuadas que conforman la planta deben comprender: Area de fraccionamiento y envase, área de rectificación, área de lavado de frascos, área de depósito de envases y material de embalaje, área de depósito de productos a granel, área de depósito de producto terminado y laboratorio de control de calidad.

Este último debe contar con los materiales, equipos, reactivos y elementos necesarios para garantizar la calidad del producto.

- c) Fotocopia del Certificado de inscripción que autoriza a fraccionar y envasar alcohol etílico puro (uso medicinal) extendido por la Dirección General Impositiva.
- d) Fotocopia autenticada del Contrato Social donde figure la actividad a desarrollar.
- e) Fotocopia de comprobante de inscripción en CLAVE UNICA DE IDENTIFICACION TRIBUTARIA (C.U.I.T.).
- f) Comprobante de Inscripción en Ingresos Brutos.
- g) Comprobante de inscripción al IMPUESTO DE VALOR AGREGADO (IVA).
- h) Fotocopia autenticada de la Habilitación Municipal.
- i) Todas las fotocopias y las firmas de los interesados deberán estar autenticadas por escribano público.
- j) La habilitación se otorgará previa inspección del establecimiento.

**Artículo 6º** — El director técnico será personalmente responsable de la pureza y legitimidad del alcohol etílico que fraccione y de la calidad del producto envasado para su expendio.

El titular de la habilitación o el representante legal en su caso, será solidariamente responsable.

El director técnico está obligado a realizar el control de calidad del alcohol etílico; llevará un "Libro de Ingresos Rubricado" donde anotará las cantidades de alcohol ingresadas a la planta, el número de protocolo de control de calidad que corresponde al lote analizado, y su aceptación o rechazo. Deberá llevar un libro de "Control de Calidad Rubricado" donde registrarán los análisis efectuados y sus resultados y todo otro dato que sirva para identificar al lote.

**Artículo 7º** — Los fraccionadores podrán recibir el alcohol etílico a granel siempre que cuenten con las instalaciones aprobadas y los tanques estén perfectamente identificados.

Tanto en los tanques como en los tambores donde se encuentra el alcohol destinado al fraccionamiento deberán colocarse rótulos que indiquen número de protocolo, de análisis y "Apto para fraccionar" o "Rechazado".

Queda expresamente prohibido proceder a fraccionar el alcohol sin el resultado previo del análisis de control de calidad y el "Apto" correspondiente.

**Artículo 8º** — Está absolutamente prohibido y dará lugar a la clausura del establecimiento y al decomiso de la mercadería, la presencia de otros alcoholes en cualquiera de las áreas de la planta.

**Artículo 9º** — En los rótulos de los envases destinados al expendio al público deberá consignarse, además de las exigencias establecidas por otras reparticiones con incumbencia en el tema, lo siguiente:

- a) ALCOHOL ETILICO F.A.
- b) Contenido neto.
- c) Graduación.
- d) Nombre o Razón social del Fraccionador y número de registro otorgado por ANMAT.
- e) Establecimiento Habilitado. Disposición Nº
- f) Domicilio.
- g) Nombre y Apellido del Director Técnico.
- h) Número de lote.

El rótulo podrá estar adherido o impreso en el envase. Deberá ser claramente legible, inalterable e indeleble.

**Artículo 10°.** — Se prohíbe la venta al público de alcohol etílico suelto o a granel y/o fraccionado directamente en los locales de expendio.

Se prohíbe el fraccionamiento de alcohol etílico en lugares no habilitados expresamente al efecto por la ANMAT.

Las farmacias con laboratorio habilitado podrán vender al público alcohol etílico fraccionado en el laboratorio de la farmacia, debidamente rotulado, bajo la responsabilidad del director técnico, de acuerdo a las normas en vigencia para productos medicinales.

**Artículo 11°.** — Las Empresas que fraccionen, destilen y/o envasen alcohol para uso medicinal y cosmético deberán solicitar ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la correspondiente habilitación dentro de los 30 días a partir de la publicación de la presente.

**Artículo 12º.** — Las infracciones a las normas de la presente serán sancionadas de acuerdo a lo establecido en la Ley Nº 16.463, decretos reglamentarios y sus modificaciones.

**Artículo 13°.** — Establécese que esta Norma Reglamentaria estará en plena vigencia a los noventa (90) días de su publicación en el Boletín Oficial, pudiéndose proponer modificaciones a la misma durante los primeros treinta (30) días de ese período.

**Artículo 14º.** — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, cumplido, archívese PERMANENTE. — Dr. ALBERTO J. MAZZA.

Ministerio de Salud y Acción Socia SECRETARIA DE BALLIO A.N.M.A.T.	PABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTO FRACCIONAMIENTO DE ETANOL  ANEXO I
	era el fraccionamiento, envase y depósi o medicinal y cosmético, y habilitación de ctividades.
MEN YOUR PRO	unide and the deliber seasonable to
1.1. Nombre: 1.2. Domicilio legal: 41 1.2.1. Dirección: Provincia:	#
1.2.2. Calle y número;	ers against a light and the same of the
1.2.3. Localidad:	Côdigo Postal:
1.2.4. Teléfono: 1.2.5. Nº de C.U.I.T.	LVA:
1.2.6. Nº Ingresos Brutos:	
1.3. Datos de los propietarios: A- 1.3.1. Apellido y nombre:	*1.3.2. D.N.I.
1.4. Datos del representante legal 1.4.1. Apellido y nombre:  1.4.2. Tipo y número de document	
1.4.3. Número de expediente de au	

# Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T.

HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTO

FRACCIONAMIENTO DE ETANOL

ANEXO I

.t. Nambre:	The second secon
.2. Domicillo legal: 🖒	
.3. Oirección: Provincia:	
Calle y número:	
1.3.1. Localidad:	Código Postal:
2.3.2. Teléfono:	Fax:
L3.3. Nº de C.U.I.T.	I.V.A.:
t.3.4. Nº Ingresos Brutos:	
. DATOS DEL ESTABLECIMIENT	
3.1. Domicillo	
s.1.1. Dirección: Provincia:	
5.1.2. Calle y número:	THE PROPERTY OF THE PROPERTY OF THE PARTY OF
3.1.3. Localidad:	Código Postal:
I.1,4, Teléfono:	Fex:
CORT R. Inc. Co., Co., Co., Co., Co., Co., Co., Co.	
w land the world and a second of	
y contract a bottom of the section	THE RESIDENCE OF THE SECOND
la repaire e el ren	
a Partie of the second of the second of	and the second second second second
	of the same of the same of the same
	The Court of the Party Court weeks
	The second secon

### Ministerio de Salud y Acción Social

A.N.M.A.T.

HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTO

FRACCIONAMIENTO DE ETANOL

ANEXO I

100 to 10

DESCRIPCION DE LOS LOCALES DESTINADOS A FRACOIONA MIENTO Y ENVASE.

and the second second second of the second of the second second second second second second second second second Then estable customs a helicitation? We have a conserve of the latter of con alendere le , reconquar à reur à tra lons ou distribute le la constant de la constant de la constant de la The second of the second secon The first the control of the control State of the second state of the second second second second second second

part to the complexity of the second of the complex of the complex

Examine express de soulected pour les sons pour express de contract de la contract

or all all to the first section of the first sectio

the first state of the first sta to del nicoloi estaco devidida y substituta y arresta la compania del controlo del 

er swart was to be the real of the state of the same

a for times do as installiger em commenced los moves commercial consultations of

r Barris Maria de Paris de la Maria de la Maria de Maria de Maria de Maria de la Carte de Maria de Maria de Ma O Minor de Carte de Carte de La grancia de Carte de Maria de Maria de Maria de Maria de Carte de Maria de Mari The real of the first that the real property is a filled to some demandation that

## Ministerio de Salud y Acción Social DE ESTABLECIMIENTO SECRETARIA DE BALUD A N. M. A. T. STARGEON MENTO

DESCRIPCION DE LOS LOCALES DESTINADOS A RECENTRADOS A RECE

## Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE SALUD

HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTO

FRACCIONAMIENTO DE ETANOL

ANEXO !

DESCRIPCION DE LOS LOCALES DESTINADOS A LAVADO DE

Esquema del local y distribución de les áreas y/o equipos 🚖 —

Company of the control of the contro

n alk de de la Leo Decembro y a persona en la espera de la companya de la companya de la companya de la company Leo Campanya de la companya de la c Leo Campanya de la companya de la c

18 to the property of the same of the property of the property

melician of first the property of the same of the same

or and year of the property and the second of the South o

de la servición de la propertición de la companya de la companya de la companya de la companya de la companya

thick, but not be received in a billion of the same rate of some

the control of the second as a second of the second of

one, the manufacture of the leafure too made at leafure at temporal to a construct at a male is a description of the act of the second and the defections have been in-

an inches and all the second of the second o a explanation are the company of the company and the company of th

at district of the second contract or the property making a his red time as also

And to be written to a furnitural to the property of the second of the s STORE STORE OF THE STORE STORE

where the state of the terrolled controlled the second of the second of the

NOTE OF THE CASE OF THE STREET, WITHOUT THE PROPERTY OF THE PR

Con the second of a probable bear all the first

### Ministerio de Salud y Acción Social

A.N.M.A.T.

CONTRACTOR OF SECURIORISE ASSESSMENT REPORT COSTS OFFICE

HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTO

FRACCIONAMIENTO DE ETANOL ANEXO !

DESCRIPCIÓN DE LOS LOCALES DESTINADOS A DEPÓSITO DE ENVASES Y MATERIAL DE EMBALAJE.

7.1. Esquema del local y distribución de las áreas y/o equipos 2.

sa esta esta esta esta en como en porto de la competa del como en el como de esta el como de el com

g and a control of the government of the control of the state of december of the includes at the control of the

\* 20/7 W 2498 v. 23/

CHARLE STREET, AND RELEASE ...

:中級**) 25 / A (A (A )** - A (A ) A (A

generalis et de de de servicio del haytte alectolyste (attouched DEL e day de la constitue de feu de fai de fai de parte, de 24.076; en el Anexo L Ospili des en de l'entrés, ensaillement parte e alectres de 2253/62 y el Anexo L prenta de enablandes des l'espera de 2450 est e

suggest a south of the same and the property of the same and the same

MANUAL PROPERTY.

and the problem of the content of th

(c) I Repúblic atrografia o probled apravorante de dividir en elsago, que legar en graco de la compresión de la problema del problema de la problema de la problema del problema de la problema del la problema de la

otos nienvoi letatues applicatora en el 0 (, ) oto applicatora en el cales.

Ministerio de Salud y Acción Social DE ESTABLECIMIENTO

A.N.M.A.T.	FRACCIONAMIENTO DE ETANOL	ANEXO!
DESCRIPCIÓN DE LOS LOCAL DE GRANELES.	ES DESTINADOS A I	DEPÓSITO
9.1. Esquerna del local y distribuci	on de les éress y/o ec	uipos:Ø
		Hardington of
		I administrate in
	La contracto	A A A
	- District	a seed to
Month College		Sandymus 1 183
		Deb William
	To sent at an	
Market is a contract probabilism and account	SYAPANA TANES	ALCO VIEW
		Specialistic de la constantia
	Salarius R. In	modicinate (1)
		may enter a
X Introduced completed		rontlesson (s.)
	A CONTRACTOR OF CORNER TO ANALYSIS TO SEE AND ADDRESS OF A SECURIOR OF THE SEC	anderson late
ENCERT A PARMS DESIGNATION		
Contraction of the Contraction of the Section of the Contraction of th		
		1
the contract of the contract of	CONTRACTOR OF THE SEASON	
de Guerra de La Companya de Co		
		PAGE 1
the formal coast place and the see Tellardi		

Ministerio de Salud y Acción Social

SECRETARIA DE SALUD

ASSESSMENT PROCESSOR OF WEST AND PROCESSOR ASSESSMENT RESIDENCE ASSESSME

HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTO

FRACCIONAMIENTO DE ETANOL ANEXO I

DESCRIPCIÓN DE LOS LOCALES DESTINADOS A DEPÓRITO DE PRODUCTO TERMINADO.

Esquerna del local y clietribución de les Bress, y/o équipos 🗗

e se e discription de la company de la compa

AND THE SAME SHOW TO SERVE AND A SERVE OF SAME SERVICES.

ran a Sulvina o Encineta de antigada de la Agranda de la Sulvina de la Carlo de Sulvina de la Carlo de Sulvina La la composita de la carlo de la carlo

AND THE STATE OF T

an observing here are seen in the control of the co

College action from Action control resource and an all anticlements and power states and an expensive and an expensive action and appropriate appropriate action and action action action actions and action action

on other considerable and principle is the reason of the real and the resident of the considerable and the conside

The second state of the second second

elle de la commune de la facilitat de la commune de la faction de la faction de la morza y als Les alsos de la commune de que rendito de la commune de la factivitation de l'estado de Usas La commune de la commune de la factivité de la commune de la seule de la seule de la créditation de la créditat

# Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE SALUD A.N.M.A.T.

HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTO

FRACCIONAMIENTO DE ETANOL

ANEXO I

Contract dist				-
	PCIÓN DE LOS		INADOS A LAB	ORATOR
of the state of th	ome del local y di		Armen v/o equip	on: 45
				9 77 50
the first state of		and complete significance in		
				1
	A PROPERTY AND THE			
	Stormer de versie			
Residence of				
	1			
	it.			
SEE SECTION				
		THE LAND		10000
				2000
100 miles 420 Miles	cyclabadose, day			
Assessment				U
				V N CO
OF DAY OF STREET		ACCESS OF THE PERSON		
D. F. Pellonger	The Balance Comment			
				SST TYPE
				+ +
				5 P S L
				211

## Ministerio de Salud y Acción Social secretaria de salud

HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTO

FRACCIONAMIENTO DE ETANOL

ANEXO!

44.1.

## Ministerio de Salud y Acción Social SECRETARIA DE SALUD

ACMORPHISCON HASCHAL OF DESCRIPTION ANALYSIS Y TECHNOLOGIA MÉRICA

HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTO

FRACCIONAMIENTO DE ETANOL ANEXO I

12. 0	TROS:
12.1.	Esquema del local y distribución de las áreas y/o equipos: 🏖
dipose	o ng basa sameunas ini usawasaban minanca samunasama
	SEANN AT MO ESPORENTALAS OF DESCRIPTION
	umilant again to the company of the
	iki salidukun si kanena se mesembaka mineraku.
	TO A STORY OF THE
	A limit Albataony mi napaweny
	construction and the property in the second of the property and the second of the seco
	ng Pandhya ang Pankasa sa kang pantawa kanakana kalam
Transfer and American	