



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0824**

BUENOS AIRES, **10 FEB 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8664/11-1 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 4324 del 19 de agosto de 1999, se establecieron los requisitos y condiciones necesarias para la elaboración, fraccionamiento, importación y exportación, de productos de uso profesional sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes destinados respectivamente a la limpieza, desinfección y esterilización de productos médicos reutilizables y desinfectantes y esterilizantes que se utilizan en los ambientes, superficies y elementos inanimados que se encuentran en áreas restringidas destinadas al cuidado de la salud.

Que la mencionada Disposición excluyó de su alcance a todos aquellos agentes esterilizantes que se utilizan con equipos de esterilización y los sanitizantes y desinfectantes de uso doméstico, denominados "domisanitarios", comprendidos en la Resolución (ex M.S. y A.S) Nº 709/98, correspondiendo mantener dicha exclusión en la presente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0824

Que corresponde además excluir los productos incorporados en la RESOLUCIÓN MERCOSUR GMC N.º 50/06 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA que fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional como Disposición ANMAT N° 3366/2007, que reglamenta las condiciones para el registro de productos domisanitarios con acción antimicrobiana.

Que el progreso observado en las estrategias regulatorias de los productos para la salud del ser humano en el orden mundial y regional, dio origen al concepto de "producto médico", en el que se incluyeron diversas clases de productos que originalmente se regían por normas específicas y se inscribían en distintos registros.

Que en razón de lo expuesto, y con el fin de dotar de una organización eficiente a los procesos de inscripción desarrollados por la DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA, evitando asimismo la duplicación de inscripciones, mediante la Disposición ANMAT N° 3801/04 fueron unificados todos aquellos registros preexistentes en el ámbito de esta Administración Nacional en un único Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.).

Que por Disposición ANMAT N° 1285/04 se incorporó al ordenamiento jurídico nacional el texto ordenado del "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos" (MERCOSUR/GMC/RES N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0824**

40/00), el cual establece en su Anexo II, Regla 15, segundo párrafo, que todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de productos médicos tendrán la consideración de productos médicos pertenecientes a la clase de riesgo II.

Que por Disposición ANMAT Nº 3433/04 se incorporó al ordenamiento jurídico nacional el texto ordenado del "Reglamento Técnico Mercosur Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos " (MERCOSUR/GMC/RES Nº 21/98).

Que la disposición ANMAT 5318/2010 incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC Nº 19/10 "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS CON ACCION ANTIMICROBIANA UTILIZADOS EN ARTICULOS CRITICOS Y SEMICRITICOS".

Que los productos destinados a la limpieza de los artículos críticos y semicríticos (sanitizantes), previo a cualquier proceso de desinfección y/o esterilización son de vital importancia para asegurar la correcta eliminación de los microorganismos por los procesos de desinfección o esterilización tal como consta en todas las normativas de procesamiento y reprocesamiento de productos médicos, tanto nacionales como internacionales, por cuanto su regulación es un aspecto clave para asegurar la eficacia de los procesos desarrollados por los productos regulados por la Disposición ANMAT 5318/2010.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0824**

Que por todo lo expuesto y teniendo en cuenta el estado actual del proceso de optimización de las funciones de la Dirección de Tecnología Médica, resulta oportuno incorporar las actividades reguladas por la Disposición ANMAT Nº 4324/99 al régimen general establecido por el marco normativo regional del MERCOSUR incorporado a nuestro ordenamiento jurídico nacional (Disposiciones ANMAT Nros. 2318/02 (TO 2004), 2319/02 (TO 2004) y 5318/10, en lo pertinente).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Quedan comprendidas en los términos de la presente Disposición aquellas empresas que elaboren y/o importen productos de uso profesional sanitizantes, desinfectantes y/o esterilizantes destinados respectivamente a la limpieza, desinfección y esterilización de productos médicos reutilizables.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0824

ARTICULO 2º.- Quedan excluidos de los alcances de la presente Disposición todos aquellos agentes esterilizantes que se utilizan con equipos de esterilización y los sanitizantes y desinfectantes de uso doméstico, denominados "domisanitarios", comprendidos en la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 709/98 y los productos incorporados por Disposición ANMAT Nº 3366/2007, que reglamenta las condiciones para el registro de productos domisanitarios con acción antimicrobiana.

ARTICULO 3º.- Establécese que las empresas que pretendan elaborar y/o importar productos de uso profesional sanitizantes, desinfectantes y/o esterilizantes destinados respectivamente a la limpieza, desinfección y esterilización de productos médicos reutilizables, que no estuvieren habilitadas a la fecha de entrada en vigencia de la presente disposición, deberán solicitar previamente a tal efecto, la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos según Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

ARTICULO 4º.- Las empresas elaboradoras y/o importadoras de productos de uso profesional sanitizantes, desinfectantes y/o esterilizantes destinados respectivamente a la limpieza, desinfección y esterilización de productos médicos reutilizables que se hallaren inscriptas y en funcionamiento al momento de la entrada en vigencia de la presente disposición en los términos del Reglamento aprobado por la Disposición ANMAT Nº 4324/99, deberán



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0824

solicitar la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) dentro del término de SEIS (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición. Vencido el plazo estipulado, sin mediar el cumplimiento de lo establecido precedentemente, las habilitaciones de empresas realizadas según el régimen aprobado por la Disposición ANMAT N° 4324/99, caducarán de pleno derecho.

ARTICULO 5°.- Establécese que las empresas que al momento de solicitar su Autorización de Funcionamiento según el régimen previsto por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) cuenten con un Certificado de Habilitación según Disposición ANMAT N° 4324/99 en vigencia quedarán exentas del pago del arancel por Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos, y Autorización para actuar como Director Técnico.

ARTICULO 6°.- Las nuevas solicitudes de registro de productos de uso profesional sanitizantes, desinfectantes y/o esterilizantes destinados respectivamente a la limpieza, desinfección y/o esterilización de productos médicos reutilizables, deberán tramitarse con arreglo a las previsiones del "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos" (Disposición ANMAT N° 2318/02. T.O. 2004) y aquellos productos CON ACCION ANTIMICROBIANA UTILIZADOS EN ARTICULOS CRITICOS Y SEMICRITICOS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0 8 2 4

deberán cumplimentar además los requisitos previstos en el Reglamento MERCOSUR GMC N° 19/10, incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT 5318/2010.

ARTICULO 7°.- Los certificados de registro de productos expedidos oportunamente en los términos de la Disposición ANMAT N° 4324/99, mantendrán su validez durante el plazo establecido en cada certificado. El titular deberá proceder, antes de su vencimiento, a solicitar registro del producto de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004). La referida solicitud, presentada en término, prorrogará la vigencia del certificado original hasta tanto se dictare el acto administrativo que disponga hacer lugar a la solicitud de registro o la deniegue. Aquellos productos CON ACCION ANTIMICROBIANA UTILIZADOS EN ARTICULOS CRITICOS Y SEMICRITICOS deberán cumplimentar además los requisitos previstos en el Reglamento MERCOSUR GMC N° 19/10, incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT 5318/2010.

ARTICULO 8°.- Establécese que las habilitaciones y tramitaciones correspondientes a las empresas y productos comprendidos en la presente disposición, devengarán los aranceles previstos en los apartados C) y D) del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 580/12 (tramites correspondientes a las Disposiciones ANMAT 2318/02 (to 2004) y 2319/02 (to 2004), con la única excepción prevista en el artículo 5° de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0824

ARTICULO 9°.- Derógase el apartado G) del Anexo I de la Disposición ANMAT 580/12.

ARTICULO 10°.- Derógase la Disposición ANMAT N° 4324 de fecha 19 de agosto de 1999.

ARTICULO 11°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 12°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a ABA, Academia Nacional de Medicina, ADECCA, Administración General de Aduanas, AQA, Asociación Argentina de Instrumentadores, Asociación Industrial Alpha, CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAAPDROFAR, CAPRODI, CILFA, CNEA, COFA, COMRA, CONFELISA, COOPERALA, CUBRA, FAIC, FUDESA, INTI, IRAM, SAFYBI, SAR, Subsecretaría de Industria y Comercio, UAPE, UIA, Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires y a los Ministerios de Salud de todas las Provincias. Dése copia a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

Expediente N° 1-47-8664/11-1

DISPOSICION N°

DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.