

**INSTRUCTIVO PARA TRÁMITES DE AUTORIZACIÓN/MODIFICACIÓN DE
FUNCIONAMIENTO (HABILITACIÓN) DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES,
FRACCIONADORES/ENVASADORES, ACONDICIONADORES, IMPORTADORES DE
PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESCARTABLES DE USO EXTERNO Y PRODUCTOS
HIGIÉNICOS DE USO INTRAVAGINAL**

Este instructivo se aplica a los trámites de autorización de funcionamiento (habilitación) / modificación de autorización de funcionamiento para establecimientos elaboradores, fraccionadores/envasadores, acondicionadores e importadores de productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal alcanzados por la Resolución del Ministerio de Salud N° 550/2022 y la Disposición ANMAT N° 9363/2023.

A continuación se enumeran las pautas generales a tener en cuenta por el interesado al momento de solicitar dichas habilitaciones o modificaciones de la habilitación.

1. Ámbito de Aplicación:

La autorización de funcionamiento (habilitación) es otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional a todas las empresas establecidas en el país, a los fines de elaborar, fraccionar/ envasar, acondicionar o importar Productos Higiénicos Descartables de Uso Externo y Productos Higiénicos de Uso Intravaginal, para ser comercializados y/o distribuidos por fuera de la jurisdicción provincial donde se encuentre emplazado el establecimiento.

Quien otorga dicha autorización de funcionamiento (habilitación) es el Departamento de Evaluación de Nuevas Tecnologías Aplicadas a Productos para la Salud (DENTAPS), dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

La mencionada autorización involucra un proceso de evaluación técnica que incluye la inspección a las instalaciones sujetas a su aprobación. La finalidad de dicha inspección es comprobar que la firma interesada cuente con la infraestructura edilicia y operativa necesaria para realizar la/s actividad/es solicitada/s.

Por el momento, la autorización de funcionamiento (habilitación) no es exigible a aquellas empresas que únicamente distribuyan este tipo de productos.

2. Autorización de funcionamiento (Habilitación):

2.1. Inicio de trámite:

2.1.1. El trámite debe ser realizado a través de la mesa de entradas de ANMAT central indicando como motivo “Habilitación/modificación/reinscripción de establecimiento de Productos Higiénicos Descartables de uso externo y Productos higiénicos de uso intravaginal”, para caratulación en el Sistema De Gestión Electrónica (GDE) o el sistema que en un futuro lo reemplace.

2.1.2. La documentación requerida debe ser enviada al correo electrónico: mesadeentradasanmatcentral@anmat.gob.ar o podrá ser recibida en forma presencial en la mesa de entradas de ANMAT (Av. De Mayo 869, CABA-PB) en el horario de 11 a 14:30 hs. los días martes y jueves, mediante un pen drive o memoria USB conteniendo la documentación en formato PDF.

2.2. Documentación requerida:

Para el inicio del trámite debe aportarse la siguiente documentación:

- Recibo de pago de arancel/es correspondiente/s según normativa vigente. (Ítem 3).
- Planos de la estructura edilicia en soporte digital escala 1:100, según normas IRAM, firmados por la persona propuesta para el cargo de la dirección técnica y la que represente legalmente a la firma. La carátula de los planos debe ajustarse al modelo que figura en el ítem 6. El destino de cada una de las áreas, su acceso y respectivas cotas debe ser indicado en los planos. Los sectores no afectados a la habilitación deben estar rayados a 45°. ¹ Los planos deben ser adjuntados en archivo separado.
- Habilitación municipal de estructura edilicia certificada ante escribano público. ²

¹Nota: Al momento de la realización de la inspección, se solicitará que se exhiba el plano en soporte papel escala 1:100, según normas IRAM, (incluyendo plegado).

²Nota: En caso que la municipalidad emita un certificado QR, debe aportar el documento que surja de la lectura del código, certificado ante escribano público. En caso que la municipalidad no emita un certificado de habilitación definitivo o que la firma aporte un certificado de habilitación en trámite, debe presentar una nota certificada ante escribano público, expedida por dicho organismo en la que conste que la firma se encuentra en condiciones de funcionar para el rubro propuesto.

- Habilitación de los organismos provinciales de salud certificada (en caso de corresponder) ante escribano público.³
- Estatuto constitutivo de la sociedad e inscripción ante el organismo de contralor de sociedades comerciales correspondiente certificado ante escribano público. En caso de tratarse de una firma unipersonal debe aportarse DNI del titular.
- Inscripción de la Empresa como importador/exportador otorgada por la autoridad aduanera competente (cuando actúen con tal carácter).
- Constancia de matriculación de la persona propuesta para ejercer el cargo de la dirección técnica ante el Ministerio de Salud y Libre Regencia (en caso de corresponder).
- Contrato con el establecimiento habilitado que actuará como tercerista de control de calidad (contrato de partes), en caso de corresponder.
- Certificado de inscripción ante los entes impositivos nacionales.
- Título de propiedad, contrato de locación u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia.⁴
- Habilitación ante los entes correspondientes en lo referente a eliminación y tratamiento de residuos, emanación de gases y vapores y depósito y manejo de materiales inflamables, según corresponda a la actividad solicitada.
- Memoria descriptiva de la/s actividad/es a desarrollar, y de los recursos humanos y físicos disponibles para su ejecución. El documento debe describir brevemente las actividades a desarrollar por la firma; áreas y equipos productivos y de control de calidad con los que cuenta para estos fines (cuando corresponda a la actividad propuesta); recursos humanos disponibles para la ejecución de las tareas (organigrama) y flujograma de insumos/productos y organigrama del personal, entre otros.
- Nota suscripta por una persona responsable matriculada en el área de Seguridad e Higiene, en la cual deje constancia del estado del establecimiento en relación a la normativa vigente en la materia. En caso que el establecimiento opere con inflamables, la nota debe especificar el volumen máximo de inflamables que la firma se encuentra

³Nota: En el caso que la Autoridad Sanitaria Provincial manifieste no habilitar determinados rubros o delegar tales habilitaciones en la Autoridad Sanitaria Nacional, debe presentarse una nota, emitida por la Autoridad Sanitaria Provincial, en la cual deje constancia respecto a la mencionada situación. Esta debe estar certificada ante escribano público.

⁴ Nota: Los domicilios declarados en los distintos documentos aportados deben coincidir en un todo (calle, numeración, localidad, partido, provincia).

en condiciones de almacenar y manipular. Asimismo, debe aportar la matriculación de la persona responsable y su último recibo de pago de matriculación.⁵

- Nota de presentación del establecimiento para inicio del trámite (Ítem 7: Modelo de nota).

- Copia del último acta de inspección realizada por ANMAT para el rubro Productos Higiénicos Descartables de uso externo y Productos higiénicos de uso intravaginal

3. Aranceles:

El pago del arancel debe ser realizado electrónicamente de acuerdo con lo establecido en el instructivo de pago electrónico disponible en la web de ANMAT.

Los códigos correspondientes a los trámites de autorización de funcionamiento son:

| Código | Descripción del trámite |
|--------|---|
| 6160 | Autorización de funcionamiento de planta elaboradora y/o envasadora |
| 6161 | Autorización de funcionamiento como importador/exportador |
| 6162 | Autorización de funcionamiento de planta acondicionadora |

4. Prosecución del trámite:

Una vez completada toda la documentación requerida en el trámite iniciado, se generará un expediente electrónico, que se podrá visualizar como EX – AÑO- XXXXX- APN-DGA#ANMAT bajo el estado INICIACIÓN. Cualquier movimiento, cambio de estado, avance o agregado de documentación queda reflejado en el referido expediente electrónico.

4.1. Ingreso al cronograma de evaluación del DENTAPS, en función de la fecha de inicio.

4.2. Evaluación de la documentación aportada, según orden cronológico de ingreso:

a) Si la documentación es correcta, completa y veraz, el expediente es ingresado al cronograma de inspección del DENTAPS.

b) Si la documentación aportada presenta errores, omisiones u otra situación que requiera de mayor información, se realiza una subsanación del trámite (corte de plazo) detallando el requerimiento y la firma es notificada al respecto. Dicho corte de plazo se

⁵Nota: La mencionada nota debe estar dirigida a ANMAT y rubricada en original.

rige por la Ley 19.549 (Ley de Procedimientos Administrativos), siendo el primero de los plazos otorgados de 60 días hábiles. En caso de que la firma no responda a lo solicitado en dicho periodo, se otorgan 30 días hábiles adicionales antes de elevar el trámite para caducidad y archivo de actuaciones (Artículo 1° inciso e- apartado 9, de la Ley 19.549). En caso que la empresa necesite mayor tiempo para dar respuesta al requerimiento, puede hacer una “presentación a agregar” sobre dicho expediente solicitando una prórroga del plazo otorgado inicialmente. La respuesta al corte de plazo se realiza mediante una “presentación a agregar” dentro del expediente en curso. En función de la fecha de respuesta al corte de plazo, el expediente es reingresado al cronograma de evaluación. Únicamente es evaluada la documentación aportada de manera formal mediante el expediente en curso. Los documentos presentados a través de otros medios no son contemplados en el proceso de evaluación del expediente.

4.3. Expediente en cronograma de inspección: El DENTAPS contacta a la firma, al correo electrónico declarado en el inicio del trámite, a fin de coordinar la inspección. El plazo aproximado para la realización de la inspección es de 60 días hábiles, en caso de los establecimientos ubicados a menos de 150 Km de C.A.B.A., y de 120 días hábiles en los establecimientos localizados a más de 150 Km de distancia. El inicio del plazo, surge a partir de la fecha de la evaluación favorable del expediente.

4.4. Inspección: Los inspectores verificarán las áreas, servicios, equipamientos y documentación, acordes al rubro propuesto, teniendo como referencia los requerimientos de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigentes.

4.5. Acta de inspección: Los agentes realizan el acta de inspección, y en caso de realizarse observaciones, quedarán plasmadas en dicho documento, otorgándole un plazo (en días hábiles) para responder a los requerimientos. La empresa solicitante deberá adecuarse a las indicaciones para la prosecución del trámite. El expediente será reingresado al cronograma de evaluación, en función de la fecha de respuesta a las observaciones consignadas en el acta.

4.6. Elevación del expediente: Cumplimentada la totalidad de los requerimientos, el Departamento emite un informe técnico junto con el proyecto de disposición de

habilitación, destinándose las actuaciones a la Administración Nacional para la prosecución del trámite.

4.7. Finalización del expediente: el sector correspondiente de la ANMAT notificará a la firma a efectos de entregar los siguientes documentos: disposición habilitante, el certificado de inscripción del establecimiento y el plano digital aprobado.

5. Ceses temporarios:

En caso de cese temporario de actividades, la autorización de funcionamiento (habilitación) otorgada por la autoridad sanitaria conserva su vigencia únicamente si se mantienen la dirección técnica y la estructura edilicia habilitada oportunamente, debiendo informar a la ANMAT- Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud - Departamento de Evaluación de Nuevas Tecnologías aplicadas a Productos para la Salud, que la planta se encuentra momentáneamente no operativa. Caso contrario, la firma debe solicitar la baja de inscripción del establecimiento ante la autoridad sanitaria.

6. Modificaciones de la habilitación originalmente otorgada:

Toda modificación de las condiciones en las que se obtuvo la autorización de funcionamiento (habilitación) del establecimiento debe contar con la aprobación de la autoridad sanitaria. A tal efecto, la firma debe comunicar las modificaciones realizadas mediante el inicio de un expediente, en el cual se debe aportar la documentación requerida.

6.1. Tipos de modificación de la autorización de funcionamiento:

6.1.1. Modificación de estructura:

- Ampliación o reducción de la superficie cubierta.
- Reestructuración o redistribución de las áreas respecto a la habilitación original.
- Cancelación de rubro.

6.1.2. Ampliación / modificación de rubro:

- Cambio del rubro inicialmente habilitado (ej. habilitación como elaborador de un establecimiento previamente habilitado como importador y viceversa).

6.1.3. Instalaciones nuevas:

6.1.3.1. Habilitación de nueva planta:

- Traslado de las instalaciones productivas a una nueva dirección, dando de baja el anterior.
- Anexo de una nueva planta productiva que actúa en forma conjunta con la previamente habilitada.

6.1.3.2. Habilitación de nuevo depósito:

- Traslado de un depósito a una nueva dirección, dando de baja el anterior.
- Anexo de un depósito que actúa en forma conjunta con las instalaciones previamente habilitadas.

6.2. Inicio de trámite: El trámite debe ser realizado a través del inicio de un expediente conforme a lo establecido en el ítem 2.1.

6.3. Documentación requerida: Para el inicio del trámite debe aportarse la siguiente documentación:

- Documentación habilitante del Establecimiento otorgada por la ANMAT (Certificado de Inscripción de Establecimiento y Disposición ANMAT correspondiente). Si hubo cambio en la Dirección Técnica respecto de la habilitación original, adjuntar la Disposición ANMAT de nombramiento.

- Recibo de pago de arancel/es correspondiente/s, según normativa vigente (Ítem 4.4.)

- Adjuntar la documentación solicitada en ítem 3.2.

- Nota de presentación del establecimiento para inicio del trámite (Ítem 7: Modelo de nota).

6.4. Aranceles: El pago del arancel debe ser realizado electrónicamente de acuerdo con lo establecido en el instructivo de pago electrónico disponible en la web de ANMAT.

Los códigos correspondientes a los trámites de modificación de la autorización de funcionamiento son:

| Código | Descripción del trámite |
|--------|---|
| 6165 | Ampliación / Modificación de rubro |
| 6166 | Modificación de estructura de planta |
| 6163 | Autorización de funcionamiento de nuevo depósito |
| 6164 | Autorización de funcionamiento de nueva planta elaboradora y/o envasadora |

6.5. Prosecución del trámite: ver punto 4.

7. Modelo de nota de presentación del establecimiento para inicio del trámite:

Lugar y fecha

Referencia: (Motivo del trámite)

Sr. Administrador Nacional de la ANMAT XXXXXXXXXX

S / D

De nuestra consideración, (Razón social de la empresa), con domicilio legal en (calle, localidad, partido, provincia), y establecimiento a habilitar/ modificar, sito en (calle, localidad, partido, provincia), bajo la Dirección Técnica de (título, nombre, DNI, matrícula nacional / provincial), se dirige a esta Administración con el fin de solicitar (indicar MOTIVO DEL TRÁMITE).

Datos de contacto:

Correo electrónico:

Teléfono:

Sin otro particular, lo saluda a Ud. muy atentamente,

Firma, aclaración y sello de la persona legalmente responsable de la firma y de la persona que ejerce la Dirección Técnica.

(Aclaración: Los datos de contacto deben ser vigentes, ya que son utilizados para coordinar la inspección al establecimiento)

8. Modelo de carátula para la presentación de planos:

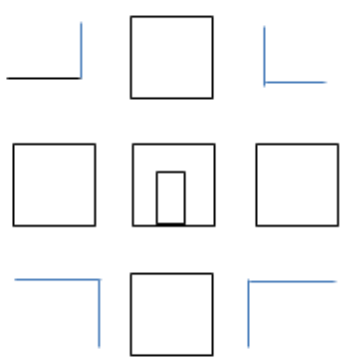
ENCABEZADO: MINISTERIO DE SALUD

ESTABLECIMIENTO: (nombre y/o razón social).....

RUBRO: (para el cual se solicita la habilitación, el que debe expresarse según se consigna en el ítem 3.5.).....

DIRECCIÓN: (*dirección completa: calle o avenida, altura, localidad, partido, provincia).....
.....

ESCALA 1:100

| | |
|---|---|
|  | <p>SUP. LIBRE: SUP. CUBIERTA: SUP. TOTAL:</p> <p>FIRMA Y ACLARACIÓN REPRESENTANTE LEGAL: (**) FIRMA Y ACLARACIÓN DIRECTOR/A TÉCNICO/A: (**)</p> |
|---|---|

Aclaración (*): Agregar aclaración para el caso de varias estructuras que trabajan en forma conjunta.

Aclaración (**): La rúbrica de la persona que represente legalmente a la firma y la que ejerce el cargo de la dirección técnica debe encontrarse en original.

Departamento de Evaluación de Nuevas Tecnologías aplicadas a Productos para la Salud:
Av. de Mayo N° 844/50, C.A.B.A. higienicos.descartables@anmat.gob.ar