

**INSTRUCTIVO PARA TRÁMITES DE REINSCRIPCIÓN
DE EMPRESAS HABILITADAS EN EL RUBRO DE PRODUCTOS HIGIENICOS
DESCARTABLES DE USO EXTERNO Y PRODUCTOS DESCARTABLES DE USO
INTRAVAGINAL EN EL MARCO DE LA DISPOSICIÓN ANMAT 9363/2023**

Este instructivo describe el procedimiento mediante el cual el Departamento de Evaluación de Nuevas Tecnologías aplicadas a Productos para la Salud realiza la reinscripción de las empresas de Productos Higiénicos Descartables de Uso Externo y Productos Higiénicos de Uso Intravaginal de las empresas que al momento de entrada en vigencia la Disposición ANMAT 9363/2023 cuenten con autorización/ habilitación conferida en los términos de la Resolución M.S. y A.S. N° 288/90.

A continuación se establecen 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 reinscripción de empresa es otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional a todas las empresas establecidas en el país, que elaboran, fraccionan/ envasan, acondicionan, importan Productos Higiénicos Descartables de Uso Externo y Productos Higiénicos de Uso Intravaginal, que al momento de entrada en vigencia la Disposición ANMAT N° 9363/2023 cuentan con autorización/ habilitación conferida en los términos de la Resolución M.S. y A.S. N° 288/90.

La reinscripción involucra un proceso de evaluación técnica de la documentación solicitada.

Quien realiza dicha reinscripción de habilitación, es el Departamento de Evaluación de Nuevas Tecnologías Aplicadas a Productos para la Salud, 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).

2.1. Inicio de trámite:

El trámite debe ser realizado a través de la Mesa de Entradas de ANMAT central indicando como motivo “Reinscripción de establecimientos de Productos Higiénicos

Descartables de Uso Externo e Intravaginal”, para caratulación en el Sistema de Gestión Electrónica (GDE) o el sistema que en un futuro lo reemplace.

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:

2.2.1 Copia de disposición y certificado de habilitación otorgado por esta Administración.

2.2.2 Planos de la estructura edilicia actuales.

2.2.3 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 fotocopia autenticada del DNI del titular.

2.2.4 Contrato con el establecimiento que actuará como tercerista, en caso de corresponder.

2.2.5 Título de propiedad, contrato de locación u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia, copia autenticada ante escribano público.

2.2.6 Disposición ANMAT de autorización del Responsable Técnico/ Director Técnico de la empresa vigente.

2.2.7 Listado de productos actualmente comercializados en carácter de declaración jurada, indicando: Nombre descriptivo, Marca, Variedades, Composición.

2.2.8 Acta de última inspección realizada al establecimiento para el rubro Productos Higiénicos Descartables de Uso Externo y Productos Higiénicos de Uso Intravaginal.

2.2.9 Nota de presentación para inicio de trámite (ítem 5 ver modelo de nota).

3.Aranceles:

El presente trámite está exento de arancel dentro de los ciento ochenta días (180) corridos a partir de la fecha de entrada en vigencia de la Disposición ANMAT 9363/2023 (2/11/2023).

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 INICIACION. Cualquier movimiento, cambio de estado, avance o agregado de documentación queda reflejado en el referido expediente electrónico y puede visualizarse consultándolo en Trámites a Distancia - TAD ingresando a la solapa “mis trámites” – consulta de expedientes.

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

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

a) Si la documentación se encuentra de manera correcta y completa, el expediente es evaluado.

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 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).

4.3. Elevación del expediente: Cumplimentada la totalidad de los requerimientos, se emite un informe técnico junto con el proyecto de disposición de reinscripción de empresa, destinándose las actuaciones a la Administración Nacional para la prosecución del trámite.

5. Modelo de nota de presentación para inicio del trámite:

Lugar y fecha

Referencia: Solicitud de Reinscripción en el marco de la Disposición 9363/23

Sr/Sra Administrador/a Nacional de la ANMAT

S / D

De nuestra consideración:

(Razón social de la empresa), con domicilio legal en (calle, localidad, partido, provincia), habilitada según Resolución M.S. y A.S. N° 288/90, como (especificar rubro) 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 la reinscripción en el marco de lo establecido por Disposición ANMAT N° 9363/2023, Art. 7°.

Datos de contacto:

Teléfono:

Correo electrónico:

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