ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 10747/2024

DI-2024-10747-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 02/12/2024

VISTO el expediente N° EX-2024-72250610-APN-DVPS#ANMAT, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios, la Resolución del Ministerio de Salud N° 550 del 15 de marzo de 2022 y la Disposición ANMAT N° 9363 del 2 de noviembre de 2023; y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución del Ministerio de Salud N° 550/22 estableció el marco regulatorio para los productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal.

Que esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) es la autoridad de aplicación de la referida resolución.

Que en ese sentido, mediante la Disposición ANMAT N° 9363/2023 se establecieron, entre otras cuestiones, los requisitos para la solicitud de autorización de funcionamiento de los establecimientos dedicados a la elaboración, fraccionamiento/envasado, acondicionamiento, importación y depósito de productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal alcanzados por la Resolución del Ministerio de Salud N° 550/22.

Que las acciones de fiscalización y control son responsabilidad de esta Administración Nacional, quien debe asegurar: a) el control de las industrias con uniformidad de criterio y b) la neutralidad, simetría y reciprocidad en el tratamiento y aplicación de las normas de regulación.

Que la fiscalización de los establecimientos elaboradores e importadores de productos para la salud, a través de inspecciones es el procedimiento más apropiado para garantizar la calidad con que llegan al mercado los productos que elaboran e importan dichos establecimientos.

Que la fiscalización debe cubrir aspectos relativos a condiciones de funcionamiento y sistemas de gestión de calidad utilizados por los establecimientos y por ello, se hace necesario establecer los requisitos para la realización de inspecciones con la finalidad de instrumentar las acciones de vigilancia.

Que la presente medida se sometió a opinión pública.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Virginia Villamil

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de acuerdo con las atribuciones conferidas por el Decreto 1490/92 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios y la Resolución del Ministerio de Salud N° 550/22.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Quedan sometidas a la presente disposición las actividades de elaboración, fraccionamiento/envasado, acondicionamiento, importación y almacenamiento de productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal alcanzados por la Resolución del Ministerio de Salud N° 550/22 y sus normativas complementarias.

ARTÍCULO 2°.- Los requisitos para la fabricación e importación de productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal serán los establecidos en las “Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Higiénicos Descartables de uso externo y/o Higiénicos de uso intravaginal”, que como Anexo I (IF-2024-72799272-APN-DVPS#ANMAT) forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- El trámite de solicitud para la verificación de Buenas Prácticas de Fabricación deberá presentarse una vez obtenida la autorización de funcionamiento del establecimiento, el cual carecerá de valor sino es acompañado del Certificado Buenas Prácticas de Fabricación vigente. Para ello deberá presentarse la documentación prevista en el Anexo II (IF-2024-72799752-APN-DVPS#ANMAT) que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- La renovación deberá solicitarse con una antelación de noventa (90) días antes de su vencimiento, según lo establecido en el Anexo II (IF-2024-72799752-APN-DVPS#ANMAT).

ARTICULO 5°.- Dichos trámites deberán iniciarse a través del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE) o el sistema que en un futuro lo reemplace.

ARTICULO 6°.- Establécense los montos de los aranceles que devengarán las correspondientes tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, conforme el detalle que como Anexo III (IF-2024-72800043-APN-DVPS#ANMAT) forma parte integrante de esta disposición.

ARTÍCULO 7°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Nelida Agustina Bisio

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Virginia Villamil

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar-

e. 05/12/2024 N° 87073/24 v. 05/12/2024

Fecha de publicación 05/12/2024

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Informe

Número: IF-2024-72799272-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Julio de 2024

Referencia: ANEXO I Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Higiénicos Descartables de uso externo y Productos Higiénicos de uso Intravaginal

---

ANEXO I

Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Higiénicos

Descartables de uso externo y Productos Higiénicos de uso Intravaginal

1. Alcances

La siguiente Guía establece los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) utilizados en el diseño, compra, fabricación, acondicionamiento, ensayos, embalado, rotulado y almacenamiento, de todos los productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal.

Las empresas habilitadas deberán asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de sus productos mediante el cumplimiento de estos requerimientos y aquellos establecidos en las normativas complementarias.

Cada vez que se mencione el término fabricante este aplicará a aquellos que realicen las actividades de elaboración, fraccionamiento/envasado, acondicionamiento y/o importación de productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal y a las personas humanas o jurídicas que intervengan en dichas actividades, quienes estarán sujetas a la fiscalización y control de esta Administración Nacional.

2. Definiciones

Acondicionamiento: conjunto de operaciones al que es sometido un producto desde su envase primario hasta su presentación final.

Autorización de funcionamiento/habilitación: Acto privativo de la Autoridad Sanitaria con incumbencia en la vigilancia de los productos, en el que se otorga el permiso para que las empresas realicen las actividades propuestas, con la comprobación previa del cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos específicos.

Empresa: Persona humana o jurídica que explota la actividad económica y/o industrializa un producto contemplado por la legislación sanitaria vigente.

Empresa contratada: Empresa que ejecuta una etapa de fabricación, de la cual se obtiene un producto semielaborado.

Empresa contratante: Empresa habilitada ante ANMAT que realiza el proceso de fabricación del producto, pudiendo tercerizar alguna etapa de éste.

Establecimiento fabricante/elaborador: Al que posea la infraestructura edilicia y operativa necesaria para elaborar, envasar/fraccionar, controlar y acondicionar los productos en unidades terminadas. Estos establecimientos podrán contratar a terceros para cumplir alguna etapa del proceso de producción o de control cuando la frecuencia de análisis o la complejidad de los mismos así lo justifiquen.

Establecimiento envasador/fraccionador o acondicionador: Al que posee la infraestructura edilicia y operativa necesaria para envasar/fraccionar o acondicionar en unidades de uso y controlar los productos.

Establecimiento importador: Al que posee como mínimo un depósito adecuado y el equipamiento y la infraestructura necesarios para almacenar y controlar los productos.

Documentado: se refiere a un requisito, proceso, documento o actividad que además es implementado y mantenido.

Fabricación: Todas las operaciones que son necesarias para la obtención de los productos contemplados por la legislación sanitaria vigente.

Responsable Técnico / Director Técnico: Profesional, con incumbencias afines a los productos y procesos productivos, legalmente habilitado por la Autoridad competente para ejercer la responsabilidad técnica de las actividades desarrolladas por la empresa y reguladas por la legislación sanitaria vigente.

Trazabilidad: capacidad de rastrear un producto en pos de identificar el origen y las diferentes etapas de un proceso de producción, incluyendo los datos de cuándo y dónde fue producido, por quién, en qué cantidad y los materiales utilizados para su fabricación.

Tercerización: es la contratación de servicios de terceros para la ejecución de una de las etapas de fabricación de productos.

Validación: Acción documentada, para establecer y demostrar que un proceso o procedimiento conduce necesaria y efectivamente al objetivo requerido.

3. Requisitos de Infraestructura:

3.1. Generalidades

3.1.1. La infraestructura de la planta y los equipos utilizados deberán emplazarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de forma conveniente a las operaciones de elaboración, fraccionamiento/ envasado, acondicionamiento, inspección y ensayos y/o almacenamiento. Sus disposiciones y diseños deben tender a minimizar el riesgo de errores y a permitir una limpieza y mantenimiento efectivos para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo o suciedad y cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos. Para

ello, las áreas que lo ameriten deberán, estar separadas entre sí y contar con accesos independientes desde pasillos de circulación.

3.1.2. Las áreas deben situarse en un entorno que minimice los riesgos de provocar la contaminación de los materiales y/o productos, desde el momento de su recepción, durante la fabricación y hasta su almacenamiento y distribución.

3.1.3. Las superficies interiores, paredes, pisos y techos deben ser lisas, sin grietas ni fisuras, no deben liberar partículas y deben permitir su limpieza y/o desinfección de forma fácil, efectiva y estar en buen estado de conservación. Además no deben ser inflamables ni contaminar el ambiente.

3.1.4. La iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser adecuadas de forma que no afecten negativamente, de manera directa o indirecta, a los materiales, los productos semielaborados y/o terminados durante su fabricación y almacenamiento. Tampoco deberán afectar el normal funcionamiento de los equipos involucrados en las distintas etapas productivas.

3.1.5. Los ductos de aire, luminarias, puntos de luz, ventilación y otras instalaciones deben diseñarse y situarse de modo de facilitar la limpieza y mantenimiento.

3.1.6. Cada fabricante deberá establecer y mantener un sistema de control para prevenir la contaminación u otros efectos adversos sobre el producto y proveer condiciones de trabajo adecuadas, tales como iluminación, ventilación, espacio, temperatura, humedad y cualquier otra condición ambiental, para todas las operaciones. Deben llevar registros de tales condiciones así como también de las revisiones periódicas.

3.1.7. Las áreas deben limpiarse y, cuando corresponda, desinfectarse de acuerdo a las instrucciones establecidas en los procedimientos documentados de la empresa. Deberán diseñarse y equiparse de forma tal que se logre una máxima protección contra la entrada de insectos u otros animales.

3.1.8. Las operaciones de reparación y mantenimiento deben mantenerse de manera tal que no supongan ningún riesgo para la calidad, seguridad y eficacia de los productos.

3.1.9. Los sectores de recepción y expedición deben proteger a materiales y productos, que se encuentren en tránsito, de las inclemencias del tiempo.

3.2. Áreas de producción

3.2.1. Deben disponerse de forma que la producción pueda realizarse en zonas conectadas, según un orden lógico, de acuerdo a la secuencia de las operaciones y a los niveles requeridos de limpieza.

3.2.2. La adecuación del espacio de trabajo durante el proceso debe permitir la circulación ordenada de los materiales y los productos, de forma que se minimice el riesgo de confusión entre éstos y sus componentes, se evite la contaminación cruzada y disminuya el riesgo de omisión o ejecución errónea de cualquier etapa de la fabricación o del control de calidad.

3.2.3. Las zonas de producción deben ventilarse de forma eficaz y en caso de corresponder, con instalaciones de control de aire adecuadas a los productos manipulados, a las operaciones realizadas y al ambiente. Todo ello resguardando las áreas del ingreso de animales y contaminantes ambientales.

3.2.4. En los casos que se produzca polvo o desprendimiento de partículas deben tomarse medidas específicas

para evitar la contaminación cruzada y facilitar la limpieza.

3.3. Áreas de almacenamiento

3.3.1. Éstas deben estar diseñadas o adaptadas para garantizar buenas condiciones de almacenamiento; deben estar limpias y secas y mantenerse dentro de los límites aceptables de temperatura y humedad cuando corresponda. En caso de que se necesiten condiciones especiales éstas deben procurarse, comprobarse, documentarse y registrarse.

3.3.2. Las zonas de depósito deben tener la suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de materiales y productos. A saber: materias primas, materiales de acondicionamiento, productos semielaborados, a granel, productos en cuarentena, terminados, aprobados, muestras/contramuestras, rechazados, devueltos o retirados, entre otros.

3.3.3. Las áreas de cuarentena deben estar segregadas, identificadas claramente y deben quedar restringidas al personal autorizado. Cualquier sistema eventual que sustituya a la cuarentena física debe proporcionar una seguridad equivalente.

3.3.4. Debe disponerse de áreas exclusivas, segregadas para el almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados o devueltos y éstos deben identificarse como tales.

3.4 Áreas de control de calidad

3.4.1. Las áreas de inspección visual podrán estar incluidas dentro de la zona de producción siempre que no supongan ningún peligro para ésta ni los productos.

3.4.2. Las áreas destinadas al control de inspección y ensayos deben estar separadas de las zonas de producción y ser diseñadas conforme a las operaciones que allí se realicen.

3.4.3. El fabricante debe disponer de espacio de almacenamiento adecuado para proteger las muestras y archivar los registros obtenidos.

3.4.4. En caso de ser necesario deberán disponerse de áreas separadas para proteger los instrumentos patrón de referencia, sensibles del efecto de las vibraciones, interferencias eléctricas, humedad, entre otros.

3.5. Áreas auxiliares

3.5.1. Las salas de descanso y comedores deben estar separadas de las demás zonas.

3.5.2. Las instalaciones de vestuarios, lavabos y servicios deben ser de fácil acceso y adecuados al número de usuarios. Los servicios sanitarios no deben estar en comunicación directa con las áreas operativas o de almacenamiento.

3.5.3. Los talleres de mantenimiento deben estar separados de las zonas de producción. En caso de conservar piezas y herramientas en la zona de producción, éstas deben mantenerse en espacios o cajones reservados a tal fin.

3.6. Requisitos de Limpieza

3.6.1. El fabricante debe establecer procedimientos documentados para la limpieza de las áreas, conforme al tipo

de producto manipulado en dicho sector (materias primas, semielaborado, descarte, terminado, cuarentena, no conforme, almacenamiento, entre otros). Se llevarán registros de la actividad realizada. También se establecerán los procedimientos y registros asociados para la limpieza y mantenimiento de máquinas y equipos, herramientas, instrumentos utilizados para la fabricación y el control de los productos.

3.6.2. Se deberá establecer y documentar el programa para combatir insectos y roedores como las especificaciones de los insecticidas o pesticidas utilizados.

3.7. Requisitos para el personal

3.7.1. La empresa deberá contar con personal en número suficiente con instrucción, experiencia, entrenamiento y práctica para asegurar que todas las actividades previstas en esta norma sean correctamente desempeñadas.

3.7.2. Los empleados deberán estar entrenados para realizar sus tareas de manera correcta, optimizando la seguridad y la higiene y evitando la contaminación de los productos manipulados.

3.7.3. Todos los empleados deben realizar una capacitación sobre las buenas prácticas de fabricación establecidas en este anexo para comprender sus roles y responsabilidades.

3.7.4. Cada fabricante deberá asegurar que los empleados que estén en contacto con materiales o productos cumplan con las adecuadas condiciones de salud y de higiene personal y con la indumentaria apropiada a la actividad que realizan.

3.7.5. Deben tomarse medidas para evitar la entrada de personal no autorizado a las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad. Tales áreas no deben utilizarse como lugar de paso por el personal que no trabaje en ellas.

3.7.6. No podrán comer, ni beber, ni fumar en las áreas productivas, de almacenamiento, o cualquier otra donde se puedan ver afectados los materiales o productos.

4. Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad

4.1. La máxima autoridad de la empresa, de aquí en más la Dirección, tiene la responsabilidad de asegurar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, de otorgar los recursos necesarios para llevar adelante los procesos, que los roles y responsabilidades estén documentados (organigrama) y que los empleados estén comprometidos con el sistema implementado.

4.2. Se debe establecer y documentar el Sistema de Gestión de Calidad que incluirá un Manual de Calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo, registros y cualquier otro documento, de manera de garantizar que sus productos sean de calidad, seguros y eficaces. Además debe asegurar que los documentos que los componen se redacten, revisen, aprueben, publiquen, distribuyan y administren de forma adecuada para la operación y control de los procesos, mientras que los obsoletos se retiren de circulación y se archiven en un plazo conveniente y definido.

4.3. Cada fabricante deberá establecer y mantener criterios para la evaluación de proveedores y contratados, que especifiquen los requisitos, inclusive los de calidad, así como sus registros y resultados.

4.4. El establecimiento deberá contar con un registro maestro para cada producto que fabrica, fracciona, envasa o acondiciona. Este registro deberá contener, según corresponda: a) nombre y/ o código interno de referencia del

producto; b) los diseños completos del producto; c) su composición cuali-cuantitativa y especificaciones; d) procedimientos y especificaciones de fabricación y de compras; e) los equipamientos de producción a ser utilizados ; f) especificación de los controles de proceso con sus respectivas metodologías; g) especificaciones del producto terminado; h) su embalaje, rotulado e instrucciones de uso; i) condiciones de almacenamiento; j) lista completa de todos los materiales de envase y empaque y k) especificación de los controles de proceso, con sus respectivas metodologías.

4.5. Se deben mantener registros históricos de producto para cada lote, como mínimo 2 años posteriores a la fecha de vencimiento, a fin de demostrar que los productos fueron fabricados de acuerdo al registro maestro del producto y con los requisitos de esta norma. Este registro deberá incluir, según corresponda, la siguiente información: fecha de fabricación, cantidad fabricada, componentes utilizados, resultados de inspecciones y ensayos, cantidad liberada para distribución, número de lote y cualquier otra información requerida por la ANMAT, durante todas las fases de fabricación.

En el caso de importadores deberá incluir: fecha de fabricación del lote, cantidad liberada para distribución, número de lote, resultados de inspecciones y ensayos y cualquier otra información requerida por la ANMAT.

4.6. Los proveedores de materias primas y productos semielaborados y los terceristas de procesos de fabricación, deberán ser evaluados y calificados de acuerdo a procedimientos documentados; sus registros deberán dar cuenta de los resultados obtenidos luego de las evaluaciones y/o auditorías realizadas. Además, se celebrarán contratos entre el fabricante y las empresas donde se tercerizan los procesos (ver inciso 10).

4.7. El Director Técnico es responsable por la liberación de lotes de producto terminado, así como también de determinar el tratamiento de los reclamos/devoluciones y llevar el registro correspondiente de tales procesos.

4.8. El fabricante debe disponer de procedimientos para manipular productos no conformes, registros que den cuenta del análisis de las causas y adoptar las acciones correctivas o preventivas y su monitoreo.

4.9. Deben establecer procedimientos que permitan identificar, separar, retirar y destruir los productos terminados vencidos de los depósitos.

4.10. El fabricante debe contar con un procedimiento que establezca el sistema de retiro de productos del mercado en caso de ser necesario, así como establecer en el registro los datos relativos a éstos, tales como destino, cantidad, lote, tipo de falla, tipo de evento reportado, entre otros.

4.11. La Dirección será responsable de la revisión periódica para verificar el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad. Para ello se deben realizar auditorías internas, ejecutadas en intervalos regulares y con frecuencia suficiente, a fin de asegurar que tanto las actividades del sistema de calidad como sus resultados satisfacen los procedimientos especificados, se registren los resultados obtenidos, así como las acciones a implementar para revertir las no conformidades detectadas y los indicadores para su monitoreo.

5. Producción

5.1. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y almacenarse de manera tal que no comprometan la salud de los usuarios.

5.2. Los procesos deben estar debidamente documentados, ser claros, coherentes y distribuidos a todos los

empleados. Se debe realizar una evaluación regular para asegurar que todos los empleados estén cumpliendo con los procesos vigentes de acuerdo a los estándares requeridos.

5.3. Deben establecerse registros para cada lote de productos que proporcione información sobre la trazabilidad (identificación del producto durante todas las fases de fabricación) identificando: fechas y cantidades fabricadas; componentes utilizados; resultados de inspecciones y ensayos; cantidades liberadas para su distribución, condiciones del entorno de trabajo, entre otras informaciones.

5.4. Respecto a los productos no conformes el fabricante deberá identificar o documentar problemas de calidad en los productos que se manipulan o en las distintas fases de producción a fin de iniciar, recomendar, proveer o implementar acciones correctivas para problemas de calidad.

5.5. Antes de la liberación de los productos en las distintas fases de fabricación, se realizarán las inspecciones y/o ensayos sobre los productos semielaborados y/o terminados, según corresponda. Hasta tanto se obtengan los resultados, los productos antes mencionados, deberán permanecer en cuarentena física o por sistema, identificados como tales.

5.6. El establecimiento debe poseer el equipamiento adecuado (incluido el soporte informático) que asegure la correcta elaboración, envasado, inspección y/o ensayos y almacenamiento de los diferentes productos que pretenda elaborar. El equipamiento de producción debe ser no contaminante ni contaminable.

6. Inspección y ensayos

6.1. Cada fabricante deberá establecer y mantener las actividades de inspección y ensayos necesarios para asegurar que los requisitos especificados sean alcanzados.

6.2. Deberán tenerse en cuenta los requisitos relativos a los ingredientes que pudieran migrar a la piel y/o mucosas, ya establecidos en la Resolución del Ministerio de Salud 550/22, así como también a las sustancias categorizadas como carcinogénicas, mutagénicas y/o tóxicas para la reproducción y aquellas que bajo las condiciones normales o previsibles de uso sean cáusticas, irritantes o sensibilizantes.

6.3. Las materias primas y los productos terminados deberán contar con análisis que permitan verificar su inocuidad, seguridad y eficacia.

6.4. Las materias primas presentes en la composición de los productos higiénicos descartables de uso externo deberán ser de naturaleza atóxica, para lo cual serán sometidas a los siguientes ensayos: irritación primaria y sensibilización.

6.5. Las materias primas presentes en la composición de los productos higiénicos de uso intravaginal deberán contar además con evaluación de citotoxicidad y de irritación de la mucosa vaginal.

6.6. Estos ensayos se efectuarán para cada tipo de materia prima empleada en la confección de los productos y se deberán repetir cada vez que se produzca un cambio en las especificaciones de éstas.

6.7. Las materias primas deberán ser sometidas a ensayos microbiológicos de orientación, con periodicidad variable, de acuerdo con la naturaleza de cada material.

6.8. Los productos terminados deberán contar con los estudios de seguridad de irritación primaria, irritación acumulativa y sensibilización. Estos estudios se repetirán cada vez que se cambie el proceso de fabricación.

6.9. La liberación de los productos terminados deberá realizarse teniendo en cuenta los resultados obtenidos en los ensayos de seguridad y eficacia. Para ello deberán contar con normas nacionales, internacionales o metodologías validadas. En el caso de productos importados, la autoridad regulatoria evaluará los protocolos de análisis emitidos en el país de origen a efectos de verificar dichos requisitos.

6.10. La autoridad de aplicación podrá solicitar mayor información, realización/repetición de inspecciones y/o ensayos, que sean de utilidad o se consideren relevantes a los fines de demostrar que no se verán comprometidas ni la calidad, ni la eficacia ni la seguridad de los productos fabricados y/o importados por la empresa.

7. Envasado y Rotulado

7.1. El envasado deberá ser adecuado para preservar los productos del deterioro y minimizar el riesgo de contaminación.

7.2. Los rótulos, los envases que contienen rótulos impresos y/o las instrucciones de uso deben almacenarse en un área o sector seguro y de acceso restringido.

7.3. Los rótulos deberán contener la información establecida en la Resolución del Ministerio de Salud N° 550/22 y toda normativa complementaria dictada por esta Administración. En el caso de productos importados, la información requerida deberá estar consignada en idioma español, sin perjuicio de que figuren otros idiomas en los rótulos. Cualquier leyenda específica que atribuya características especiales deberá estar debidamente documentada, en base a revisiones científicas y/o ensayos técnicos que den sustento a tales afirmaciones.

8. Identificación y trazabilidad

8.1. Los fabricantes deben asegurarse que las materias primas, productos semielaborados, rótulos, envases, productos terminados y cualquier otro componente, sean trazables en toda la fase de la producción. Todos los materiales a emplear para la fabricación de los productos deben contar con un código (lote) relacionado con sus especificaciones.

8.2. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para la identificación de componentes, materiales de fabricación y productos terminados durante todas las fases de producción, distribución e instalación.

9. Validación

Las buenas prácticas de fabricación involucran una serie de procesos que deben validarse, es decir proporcionar evidencia científica de que un proceso es capaz de entregar un producto de calidad. Ejemplos de esta validación incluyen: validación de limpieza y saneamiento, softwares utilizados, métodos analíticos, entre otros.

10. Tercerización

10.1. Las actividades tercerizadas deberán definirse, aprobarse y controlarse correctamente para evitar malentendidos que puedan redundar en una calidad insatisfactoria del producto o del trabajo.

10.2. Cada fabricante debe contar con documentos que establezcan las especificaciones necesarias para asegurar que todos los componentes y productos semielaborados, fabricados por terceros, estén en conformidad con lo pactado. También el fabricante debe asegurar que los servicios ejecutados por terceros cumplan con los requisitos establecidos en la presente norma.

10.3. El fabricante deberá establecer y mantener criterios para la evaluación de sus proveedores y contratados, que especifiquen los requisitos que éstos deben satisfacer. Además se deberá mantener actualizada la lista de proveedores y contratados, así como los registros de sus evaluaciones.

10.4. Tanto el contrato como las actividades tercerizadas pueden estar sujetas a inspección por parte de las autoridades competentes.

10.5. El contratante:

10.5.1. Debe comprobar que todos los materiales y productos elaborados que le sean entregados por el contratado cumplen con las especificaciones establecidas en el contrato.

10.5.2. Debe controlar y revisar el desempeño del contratado y la identificación e implementación de cualquier mejora necesaria.

10.5.3. Debe ser responsable de la revisión y evaluación de los registros y de los resultados relacionados con las actividades tercerizadas.

10.5.4. El contratante es responsable de asegurar las actividades tercerizadas establecidas en el contrato. Estos procesos deben incorporar los principios de la gestión de riesgo, cuando corresponda.

10.6. El contratado:

10.6.1 Debe disponer de locales, equipos, conocimientos, experiencia y personal competente para realizar satisfactoriamente la actividad tercerizada.

10.6.2 Comprobar que todos los productos o materiales que le sean entregados son adecuados para el fin previsto.

10.6.3 Se abstendrá de realizar cualquier actividad que pueda afectar negativamente a la calidad del producto.

10.6.4 No subcontratará a un tercero, ninguna parte del trabajo que le haya sido confiado de acuerdo al contrato, sin que el contratante lo haya evaluado y aprobado previamente.

10.6.5 No deberá hacer cambios sin autorización del contratante, fuera de los términos del contrato, que puedan afectar negativamente a la calidad de las actividades tercerizadas ni a los productos por él entregados.

10.7 El Contrato:

10.7.1 Existirá un contrato por escrito entre las partes en el que se establezcan claramente las obligaciones y responsabilidades de cada una. Independientemente de ello, es el fabricante quien asume la responsabilidad por la calidad, eficacia y seguridad de los productos que el contratado provee.

10.7.2 El contrato debe describir claramente quien es responsable de adquirir, comprobar y aprobar los materiales, de realizar las inspecciones y/o ensayos (antes, durante y después de la actividad tercerizada) y quien tiene la responsabilidad de tomar muestras y analizarlas.

10.7.3 El contrato debe permitir el acceso e inspección a las instalaciones del contratado.

EX-2024-72250610- -APN-DVPS#ANMAT

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.11 14:09:27 -03:00

Emilce Vicentin
Directora
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.11 14:09:27 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Informe

Número: IF-2024-72799752-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Julio de 2024

Referencia: ANEXO II Formulario solicitud BPF

ANEXO II

FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO/RENOVACIÓN/CONSTANCIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTO ELABORADOR/ FRACCIONADOR/ ACONDICIONADOR/ IMPORTADOR DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESCARTABLES DE USO EXTERNO Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INTRAVAGINAL

1°.- SOLICITUD PARA:

VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN	
RENOVACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN	
CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN	

2°.- DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE

2.1. - NOMBRE O RAZON SOCIAL:

2.2. - DOMICILIO LEGAL:

2.3. - N° DE CUIT:

2.4. - DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL:

NOMBRE Y APELLIDO:

DOMICILIO, E-MAIL Y TELEFONO:

TIPO Y N° DE DOCUMENTO:

2.5. - DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO:

2.6. - TELEFONO:

3°.- DATOS DEL/A DIRECTOR/A TECNICO

3.1. - NOMBRE y APELLIDO:

3.2. - TIPO Y N° DE DOCUMENTO:

3.3. - TITULO:

3.4. - NÚMERO DE MATRICULA:

Firma del Representante Legal

Firma del Director Técnico

4°. – DOCUMENTACION

4.1. - Nota de solicitud de inicio de trámite

4.2. - Formulario de solicitud

4.3. - Comprobante de pago de arancel

4.4. - Plano oficial aprobado de la estructura edilicia según disposición habilitante.

4.5. - Documentación habilitante del establecimiento otorgada por la ANMAT (disposición habilitante, certificado autorización de funcionamiento de empresa y certificado de BPF anterior, si corresponde). Si se realizó algún cambio en la dirección técnica respecto de la habilitación original, deberán adjuntar la disposición ANMAT de designación del mismo.

4.6. - Copia autenticada del documento que acredite la condición de representante legal o apoderado de la empresa.

EX-2024-72250610- -APN-DVPS#ANMAT

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.11 14:10:05 -03:00

Emilce Vicentin
Directora
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.11 14:10:05 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Informe

Número: IF-2024-72800043-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Julio de 2024

Referencia: ANEXO III Aranceles BPF

ANEXO III

LISTADO DE ARANCELES

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE MONITOREO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

E) PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESCARTABLES DE USO EXTERNO Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INTRAVAGINAL	**ARANCELES**
VERIFICACION DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION	$530.960.-
RENOVACION DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION	$212.000.-
CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE ESTABLECIMIENTO	$177.400.-

EX-2024-72250610- -APN-DVPS#ANMAT

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.11 14:10:29 -03:00

Emilce Vicentin
Directora
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.11 14:10:30 -03:00