



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-101578998 -APN-DVPS#ANMAT

VISTO el EX-2024-101578998 -APN-DVPS#ANMAT y el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificaciones, la Decisión Administrativa 761 del 6 de septiembre de 2019 y sus modificaciones y la Resolución del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL N° 708 del 7 de septiembre de 1998; y

CONSIDERANDO:

Que a través de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 se estableció el marco normativo para los establecimientos que realicen actividades de elaboración, fraccionamiento, importación o exportación en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial y/o con el Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires de productos de uso doméstico, denominados "Domisanitarios".

Que la referida resolución, en su artículo 2°, creó el REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS DOMISANITARIOS, siendo la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), la autoridad competente para organizar y reglamentar el funcionamiento del referido Registro y dictar las normas aclaratorias y complementarias, necesarias para el mejor cumplimiento de la citada resolución.

Que en virtud de la Decisión Administrativa N° 761/19 y sus modificaciones, que aprobó la estructura organizativa de primer y segundo nivel operativo de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en la actualidad, el referido Registro se encuentra a cargo de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a través del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal, quien otorga el número de Registro Nacional de Establecimiento (RNE) una vez finalizado el trámite de habilitación del establecimiento.

Que esta Administración Nacional, a través de la Dirección de Gestión de Información Técnica, lleva el registro de Inscripción de Establecimientos, identificándolos por un número de legajo que se asigna en el proceso de habilitación.

Que con el fin de actualizar el procedimiento de otorgamiento del número de RNE se estima conveniente su reemplazo por un número de legajo, que permitirá identificar en forma inequívoca a cada empresa y constará en el Certificado de Establecimiento, y que será otorgado por la mencionada Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que el RNE constituye un dato identificatorio de la empresa que se consigna en el rótulo de los productos inscriptos ante esta ANMAT, por lo tanto, las empresas deberán desarrollar nuevas artes de rótulos para el material de acondicionamiento reemplazando el RNE por el número de legajo.

Que en virtud de lo expuesto en el párrafo precedente, es necesario otorgar un plazo para que las empresas fabricantes e importadoras de productos domisanitarios realicen las adecuaciones necesarias del material de acondicionamiento de los productos domisanitarios inscriptos.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención en la faz de su competencia.

Que se actúa de acuerdo con las atribuciones conferidas por el Decreto 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Establécese que el número de identificación del Registro Nacional de Establecimiento Domisanitario (RNE) será reemplazado por el número de legajo.

ARTÍCULO 2°.- En el caso de las empresas que a la entrada en vigencia de la presente disposición ya cuenten con RNE, se irá otorgando su número de legajo a medida que tramiten alguna modificación en la autorización de su funcionamiento; extendiéndose su nuevo Certificado de Inscripción de Establecimiento, a través de la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 3°.- El certificado de inscripción de establecimiento otorgado en los términos del artículo 2° de la presente disposición tendrá una validez de cinco (5) años desde la fecha de la su emisión. Cumplido dicho plazo, los establecimientos registrados deberán ser reinscriptos. Dicha reinscripción será automática y se instrumentará por medio de declaración jurada. La no reinscripción producirá, sin necesidad de notificación previa, la cancelación del registro. Cualquier modificación en las condiciones del Registro deberá ser comunicada a la Autoridad Sanitaria Nacional.

ARTÍCULO 4°.- Otórgase un plazo de tres (3) años desde la asignación del número de legajo del Establecimiento Domisanitario para el agotamiento de stock del material de acondicionamiento de productos en los que figure el número de RNE.

ARTÍCULO 5°.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 6°.- Publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales, a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-101578998-APN-DVPS#ANMAT

rl