

RESOLUCIÓN N° 708/98

VISTO los Decretos Nros. 141/53 y 1986/70, la Resolución Conjunta N° 342/92 del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y la N° 147/92 del Ministerio de Salud y Acción Social y, el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 24/96 y 30/97 del Grupo Mercado Común y el Expediente N° 1-47-3518-98-9 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que es necesario contar con un sistema normativo actualizado de Registro de Establecimientos que elaboren, fraccionen importen o exporten productos de uso doméstico, denominados "Domisanitarios" que permita realizar una fiscalización adecuada de tales establecimientos a nivel nacional.

Que es conveniente asegurar los niveles de calidad y seguridad de los establecimientos que elaboran, fraccionan, importan o exportan tales productos; fijando los requisitos y exigencias que, a esos fines, deberán cumplir dichos establecimientos.

Que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA -ANMAT- y su DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS han tomado la intervención de su competencia.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el art. 23 inciso 15) de la Ley de Ministerios (t.o. Decreto 438/92).

Por ello;

EL MINISTRO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

RESUELVE:

Artículo 1° - El Registro de 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 AUTONOMO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES de productos de uso doméstico, denominados "Domisanitarios", se regirá por las disposiciones de la presente Resolución.

Artículo 2° - Créase el REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS DOMISANITARIOS. La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), organismo descentralizado creado por el Decreto 1490/92, que funciona en la órbita de este Ministerio, organizar y reglamentar el funcionamiento del referido Registro y dictar las normas aclaratorias y complementarias, necesarias para el mejor cumplimiento de la presente Resolución.

Artículo 3° - Se entiende por producto domisanitario a aquellas sustancias o preparaciones

destinadas a la: limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfectación, para su utilización en el hogar, y ambientes colectivos públicos o privados.

Artículo 4° - Los establecimientos mencionados en el artículo 1°, que hubieran sido habilitados con anterioridad a la vigencia de la presente Resolución, deberán reinscribirse, de acuerdo con las exigencias establecidas en la presente resolución, en un plazo no mayor de doce (12) meses. Vencido dicho plazo, se cancelarán las habilitaciones de los establecimientos no reinscriptos.

Artículo 5° - El certificado de habilitación tendrá una validez de cinco (5) años. 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 6° - Los establecimientos elaboradores y/o fraccionadores o destinados al depósito de productos domisanitarios deberán cumplir con las buenas prácticas de fabricación y control que se incluyen en el Anexo I de la presente Resolución.

Artículo 7° - La Autoridad Sanitaria Nacional podrá inspeccionar los establecimientos previa o posteriormente a su registro para constatar sus instalaciones y la documentación presentada, teniendo acceso a toda la documentación técnica y comercial necesaria, con el fin de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control y la normativa vigente.

Artículo 8° - Toda violación a las normas de la presente Resolución, hará pasible a quien resultara responsable de las sanciones establecidas en los Decretos 141/53 y 341/92.

Artículo 9° - La presente Resolución entrará en vigencia a partir de las 60 (sesenta) días contados desde la fecha de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 10° - Derógase la Disposición 2049/89 de la Subsecretaría de Regulación y Control (MINISTERIO DE SALUD y ACCION SOCIAL).

Artículo 11° - Invítase a las Provincias y al GOBIERNO ATONOMO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES a adherir a las disposiciones de la presente Resolución.

Artículo 12° - Regístrese. Comuníquese a quien corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese. - Alberto Mazza.

ANEXO I DE LA RESOLUCION N° 708

REQUISITOS MINIMOS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL:

1 - Los establecimientos deberán cumplir con toda la legislación vigente y en especial en lo que se refiere a:

- Seguridad personal de los operarios.
- Seguridad general de equipos e instalaciones.
- Protección ambiental y condiciones operativas.

2 - La existencia de un Director Técnico, Profesional universitario doctor, licenciado en química, ingeniero químico, bioquímico, farmacéutico u otros equivalentes cuyo título lo habilite para dicha función.

3 - La existencia de una estructura organizacional adecuada que contemple:

a) Que el personal tenga la capacitación, el entrenamiento y la experiencia necesarios que le permitan un buen desempeño de las tareas asignadas.

b) La existencia de un Sistema de Calidad acorde a los productos fabricados.

c) La existencia de Sistemas de Documentación de las operaciones (Recepción, almacenamiento, fabricación, envasado, control), de corresponder.

d) La existencia de un almacenamiento por separado para los insumos y productos considerados peligrosos.

e) La existencia de un sistema de manejo e identificación de insumos y productos (intermedios y finales).

f) La utilización de los equipamientos adecuados y materiales de construcción acordes a los requerimientos de los productos fabricados.

g) La realización de chequeos bacteriológicos a los insumos y productos, cuando sea necesario.

h) Precauciones adecuadas para evitar contaminaciones cruzadas en la manufactura simultánea de diferentes productos.