

Resolución M.S y A.S. N° 508/1994.

Requisitos para fraccionamiento, envase y depósito para la comercialización y el expendio al público del alcohol etílico (etanol) que se destine al uso en cosmética y medicina humana.

Bs. As., 13/7/94

VISTO los requerimientos establecidos en la Ley N° 16.463 en cuanto a los productos de uso y aplicación en medicina humana, y

CONSIDERANDO:

Que es necesario dictar normas reglamentarias que garanticen la calidad del alcohol etílico que se expende para uso en medicina humana.

Que se actúa en virtud de las facultades otorgadas por la Ley N° 16.463 y su Reglamentación.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

RESUELVE:

Artículo 1° — Quedan sometidos a la presente Resolución: El fraccionamiento, envase y depósito para la comercialización y el expendio al público del alcohol etílico (etanol) que se destine al uso en cosmética y medicina humana y las personas visibles o jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Artículo 2° — Las actividades mencionadas en el Artículo 1° sólo podrán realizarse previa autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en establecimientos habilitados al efecto por la misma de acuerdo con las normas que se establecen atendiendo a razonables garantías técnicas, en salvaguarda de la salud de las personas.

Artículo 3° — El alcohol etílico para uso cosmético y medicinal que se fraccione, y envase con destino al expendio al público debe responder a las especificaciones establecidas por la Farmacopea Argentina en vigencia y a las que en su complemento establezca la autoridad de aplicación.

Artículo 4° — Autorízase la rectificación de las partidas rechazadas por no cumplimentar las especificaciones de la Farmacopea Argentina VI Ed. para ajustar las mismas definiendo como procedimiento de rectificación aquel tendiente a la obtención de un producto de máxima pureza de acuerdo a especificaciones.

Artículo 5° — 1°) El alcohol etílico para uso medicinal sólo podrá expendirse al público en envases herméticamente cerrados de material químicamente inerte, tapa inviolable y uniformemente rotulados.

2) El fraccionamiento, envasado y depósito sólo podrá ser realizado por establecimientos expresamente autorizadas al efecto por la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y

Tecnología Médica (ANMAT) y funcionarán bajo la dirección técnica de un profesional universitario farmacéutico, bioquímico, licenciado o Doctor en química o ingeniero químico.

3) Los locales habilitados serán destinados exclusivamente al fraccionamiento, envasado y depósito del alcohol etílico destinado a uso humano y contarán con las instalaciones y equipos necesarios.

4) A los fines de la habilitación correspondiente el/los solicitante/s deberán iniciar el trámite presentando:

a) Debidamente cumplimentado el formulario que se adjunta como Anexo I de la presente Resolución;

b) Dos planos en escala 100:1 de la distribución de áreas y sus medidas. Los locales en condiciones estructurales adecuadas que conforman la planta deben comprender: Área de fraccionamiento y envase, área de rectificación, área de lavado de frascos, área de depósito de envases y material de embalaje, área de depósito de productos a granel, área de depósito de producto terminado y laboratorio de control de calidad.

Este último debe contar con los materiales, equipos, reactivos y elementos necesarios para garantizar la calidad del producto.

c) Fotocopia del Certificado de inscripción que autoriza a fraccionar y envasar alcohol etílico puro (uso medicinal) extendido por la Dirección General Impositiva.

d) Fotocopia autenticada del Contrato Social donde figure la actividad a desarrollar.

e) Fotocopia de comprobante de inscripción en CLAVE UNICA DE IDENTIFICACION TRIBUTARIA (C.U.I.T.).

f) Comprobante de Inscripción en Ingresos Brutos.

g) Comprobante de inscripción al IMPUESTO DE VALOR AGREGADO (IVA).

h) Fotocopia autenticada de la Habilitación Municipal.

i) Todas las fotocopias y las firmas de los interesados deberán estar autenticadas por escribano público.

j) La habilitación se otorgará previa inspección del establecimiento.

Artículo 6º — El director técnico será personalmente responsable de la pureza y legitimidad del alcohol etílico que fraccione y de la calidad del producto envasado para su expendio.

El titular de la habilitación o el representante legal en su caso, será solidariamente responsable.

El director técnico está obligado a realizar el control de calidad del alcohol etílico; llevará un "Libro de Ingresos Rubricado" donde anotará las cantidades de alcohol ingresadas a la planta, el número de protocolo de control de calidad que corresponde al lote analizado, y su aceptación o rechazo. Deberá llevar un libro de "Control de Calidad Rubricado" donde registrarán los análisis efectuados y sus resultados y todo otro dato que sirva para identificar al lote.

Artículo 7º — Los fraccionadores podrán recibir el alcohol etílico a granel siempre que cuenten con las instalaciones aprobadas y los tanques estén perfectamente identificados.

Tanto en los tanques como en los tambores donde se encuentra el alcohol destinado al fraccionamiento deberán colocarse rótulos que indiquen número de protocolo, de análisis y "Apto para fraccionar" o "Rechazado".

Queda expresamente prohibido proceder a fraccionar el alcohol sin el resultado previo del análisis de control de calidad y el "Apto" correspondiente.

Artículo 8º — Está absolutamente prohibido y dará lugar a la clausura del establecimiento y al decomiso de la mercadería, la presencia de otros alcoholes en cualquiera de las áreas de la planta.

Artículo 9º — En los rótulos de los envases destinados al expendio al público deberá consignarse, además de las exigencias establecidas por otras reparticiones con incumbencia en el tema, lo siguiente:

- a) ALCOHOL ETILICO F.A.
- b) Contenido neto.
- c) Graduación.
- d) Nombre o Razón social del Fraccionador y número de registro otorgado por ANMAT.
- e) Establecimiento Habilitado. Disposición N°
- f) Domicilio.
- g) Nombre y Apellido del Director Técnico.
- h) Número de lote.

El rótulo podrá estar adherido o impreso en el envase. Deberá ser claramente legible, inalterable e indeleble.

Artículo 10º. — Se prohíbe la venta al público de alcohol etílico suelto o a granel y/o fraccionado directamente en los locales de expendio.

Se prohíbe el fraccionamiento de alcohol etílico en lugares no habilitados expresamente al efecto por la ANMAT.

Las farmacias con laboratorio habilitado podrán vender al público alcohol etílico fraccionado en el laboratorio de la farmacia, debidamente rotulado, bajo la responsabilidad del director técnico, de acuerdo a las normas en vigencia para productos medicinales.

Artículo 11º. — Las Empresas que fraccionen, destilen y/o envasen alcohol para uso medicinal y cosmético deberán solicitar ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la correspondiente habilitación dentro de los 30 días a partir de la publicación de la presente.

Artículo 12°. — Las infracciones a las normas de la presente serán sancionadas de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 16.463, decretos reglamentarios y sus modificaciones.

Artículo 13°. — Establécese que esta Norma Reglamentaria estará en plena vigencia a los noventa (90) días de su publicación en el Boletín Oficial, pudiéndose proponer modificaciones a la misma durante los primeros treinta (30) días de ese período.

Artículo 14°. — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, cumplido, archívese PERMANENTE. — Dr. ALBERTO J. MAZZA.

<i>Ministerio de Salud y Acción Social</i> SECRETARÍA DE SALUD A.N.M.A.T. <small>ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTO, ALIMENTO Y TECNOLOGÍA MÉDICA</small>	HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTO FRACCIONAMIENTO DE ETANOL	ANEXO I
OBJETO: Solicitud de autorización para el fraccionamiento, envase y depósito de alcohol etílico (etanol), de uso medicinal y cosmético, y habilitación del establecimiento para realizar tales actividades.		
CORRESPONDE A LOS ARTICULOS 2° Y 1° DE LA RESOLUCIÓN M.S. / A.S. N°		
1. DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE.		
1.1. Nombre: <input type="text"/> 1.2. Domicilio legal: <input type="checkbox"/> 1.2.1. Dirección: Provincia: <input type="text"/> 1.2.2. Calle y número: <input type="text"/> 1.2.3. Localidad: <input type="text"/> Código Postal: <input type="text"/> 1.2.4. Teléfono: <input type="text"/> Fax: <input type="text"/> 1.2.5. N° de C.U.I.T. <input type="text"/> I.V.A.: <input type="text"/> 1.2.6. N° Ingresos Brutos: <input type="text"/>		
1.3. Datos de los propietarios: <input type="checkbox"/>		
1.3.1. Apellido y nombre: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> *1.3.2. D.N.I. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		
1.4. Datos del representante legal: <input type="checkbox"/>		
1.4.1. Apellido y nombre: <input type="text"/> 1.4.2. Tipo y número de documento: <input type="text"/> 1.4.3. Número de expediente de autorización: <input type="text"/>		

2. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO.

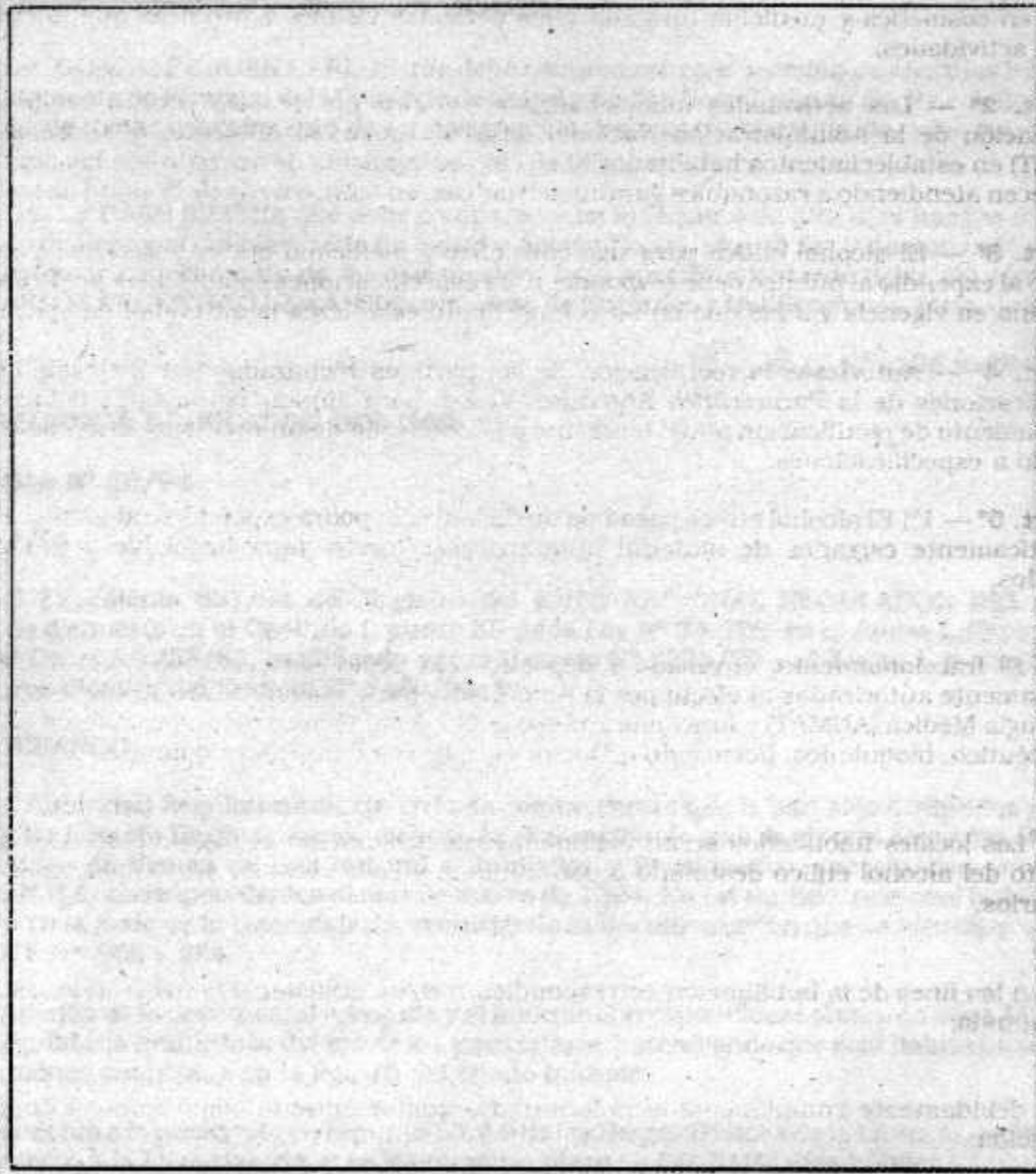
- 2.1. Nombre:
- 2.2. Domicilio legal:
- 2.3. Dirección: Provincia:
- Calle y número:
- 2.3.1. Localidad: Código Postal:
- 2.3.2. Teléfono: Fax:
- 2.3.3. N° de C.U.I.T. I.V.A.:
- 2.3.4. N° Ingresos Brutos:

3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

- 3.1. Domicilio:
- 3.1.1. Dirección: Provincia:
- 3.1.2. Calle y número:
- 3.1.3. Localidad: Código Postal:
- 3.1.4. Teléfono: Fax:

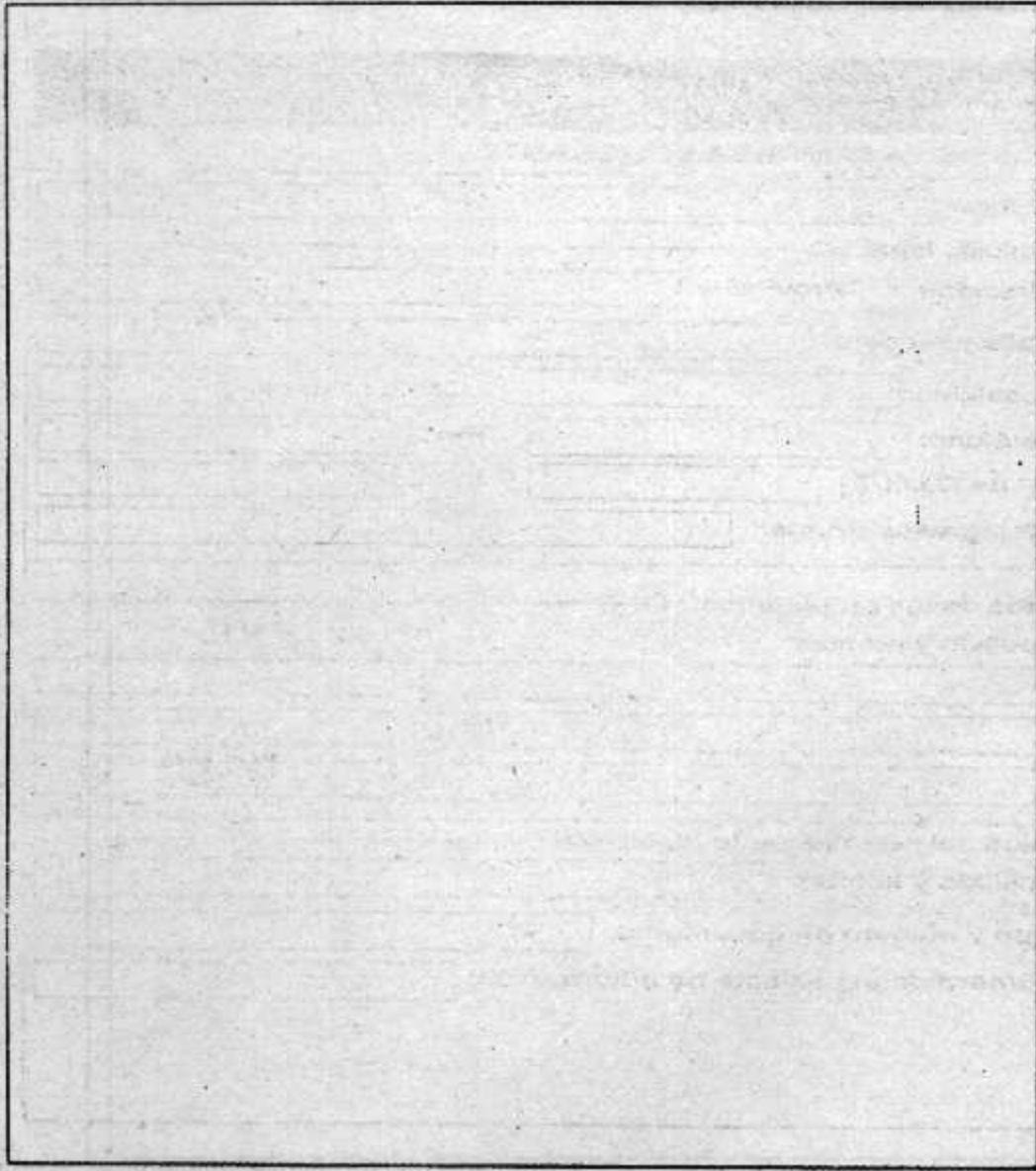
2. DESCRIPCIÓN DE LOS LOCALES DESTINADOS A FRACCIONAMIENTO Y ENVASE.

2.1. Esquema del local y distribución de las áreas y/o equipos.



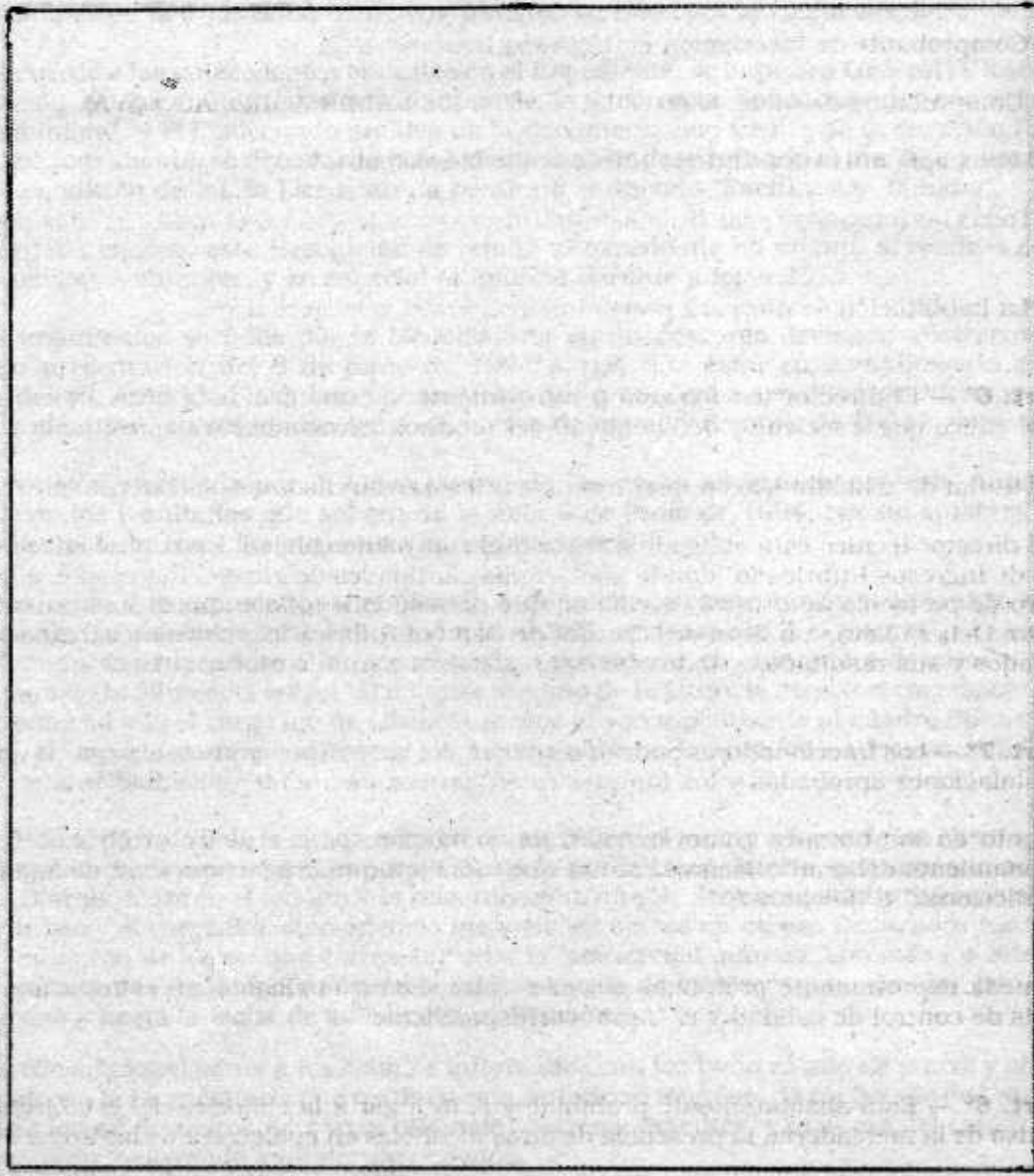
4. DESCRIPCIÓN DE LOS LOCALES DESTINADOS A RECEPCIÓN -
EXPEDICIÓN.

4.1. Esquema del local y distribución de las áreas y/o equipos:



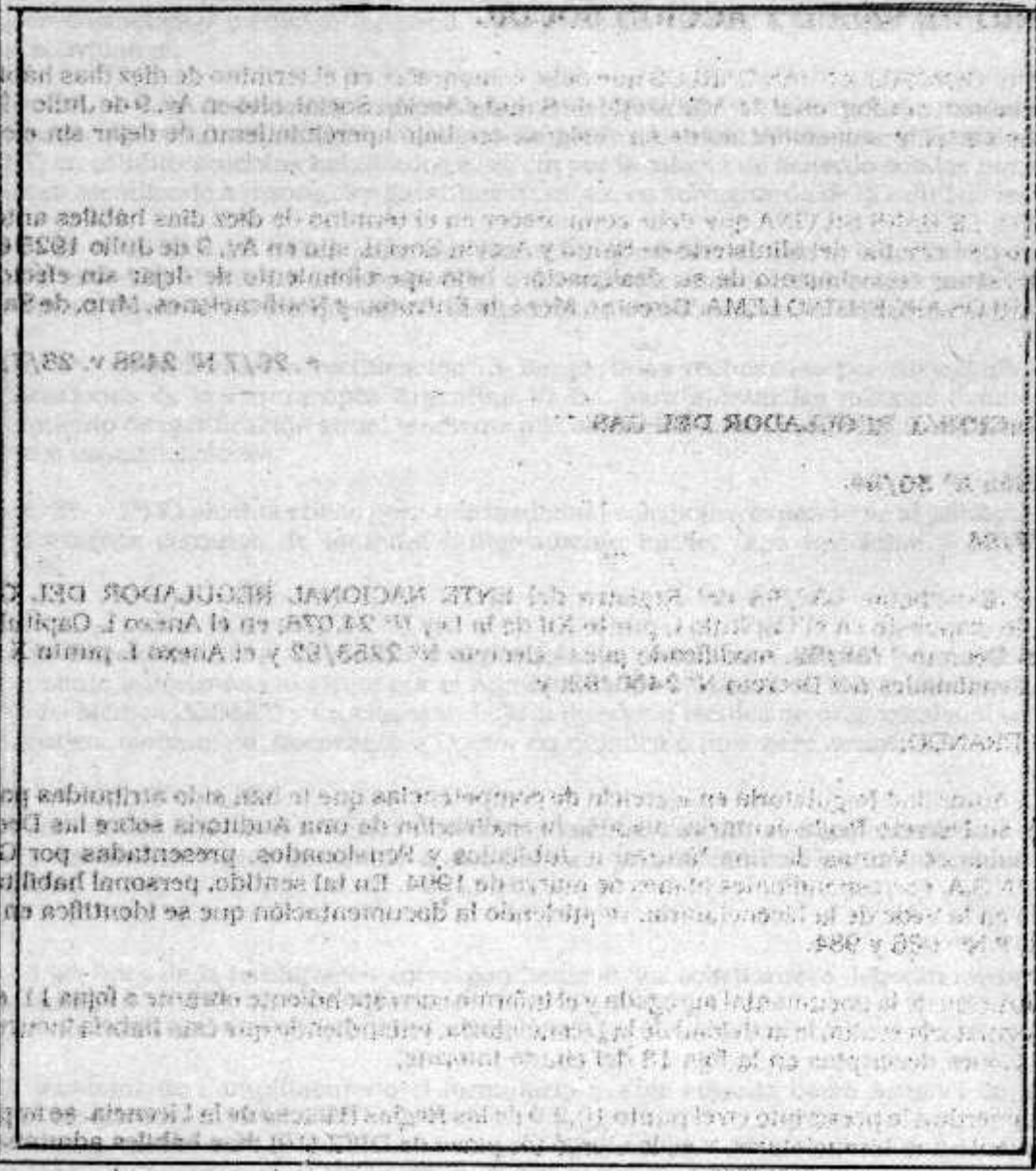
6. DESCRIPCIÓN DE LOS LOCALES DESTINADOS A LAVADO DE FRASCOS.

6.1 Esquema del local y distribución de las áreas y/o equipos.



7. DESCRIPCIÓN DE LOS LOCALES DESTINADOS A DEPÓSITO DE ENVASES Y MATERIAL DE EMBALAJE.

7.1. Esquema del local y distribución de las áreas y/o equipos:



Ministerio de Salud y Acción Social

SECRETARÍA DE SALUD

A.N.M.A.T.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

HABILITACIÓN
DE ESTABLECIMIENTO

FRACCIONAMIENTO
DE ETANOL

ANEXO I

6. DESCRIPCIÓN DE LOS LOCALES DESTINADOS A DEPÓSITO DE GRANELES.

6.1. Esquema del local y distribución de las áreas y/o equipos.

This section contains a large, empty rectangular box with a double-line border, intended for a site layout diagram. The box is currently blank, with only faint, illegible ghosting of text visible from the reverse side of the page.

2. DESCRIPCIÓN DE LOS LOCALES DESTINADOS A DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO.

2.1. Esquema del local y distribución de los áreas y/o equipos:

This section contains a large, empty rectangular box with a double-line border, intended for the user to draw a floor plan or layout of the storage area. The box is currently blank.

Ministerio de Salud y Acción Social

SECRETARÍA DE SALUD

A.N.M.A.T.

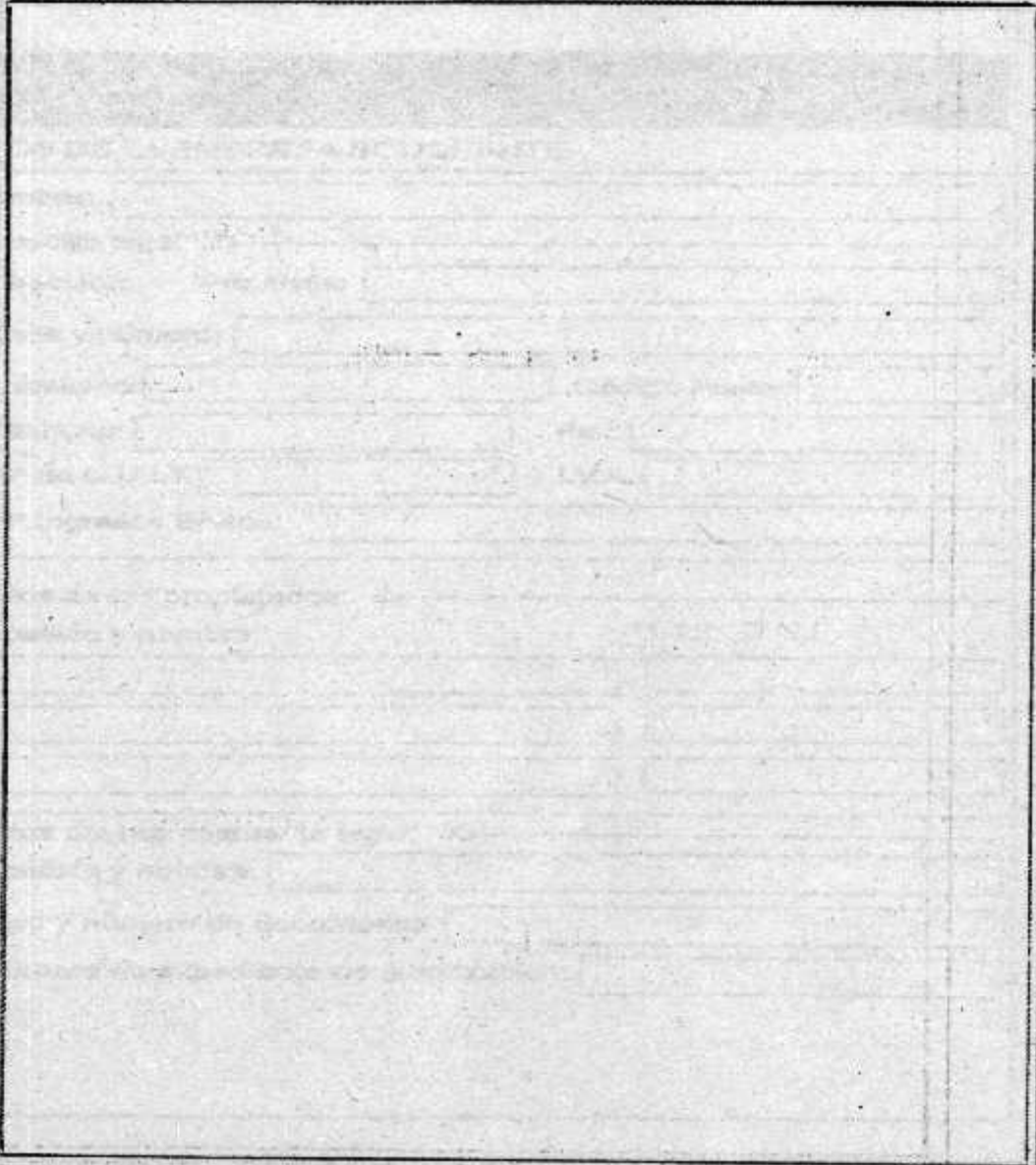
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

HABILITACIÓN
DE ESTABLECIMIENTO

FRACCIONAMIENTO
DE ETANOL

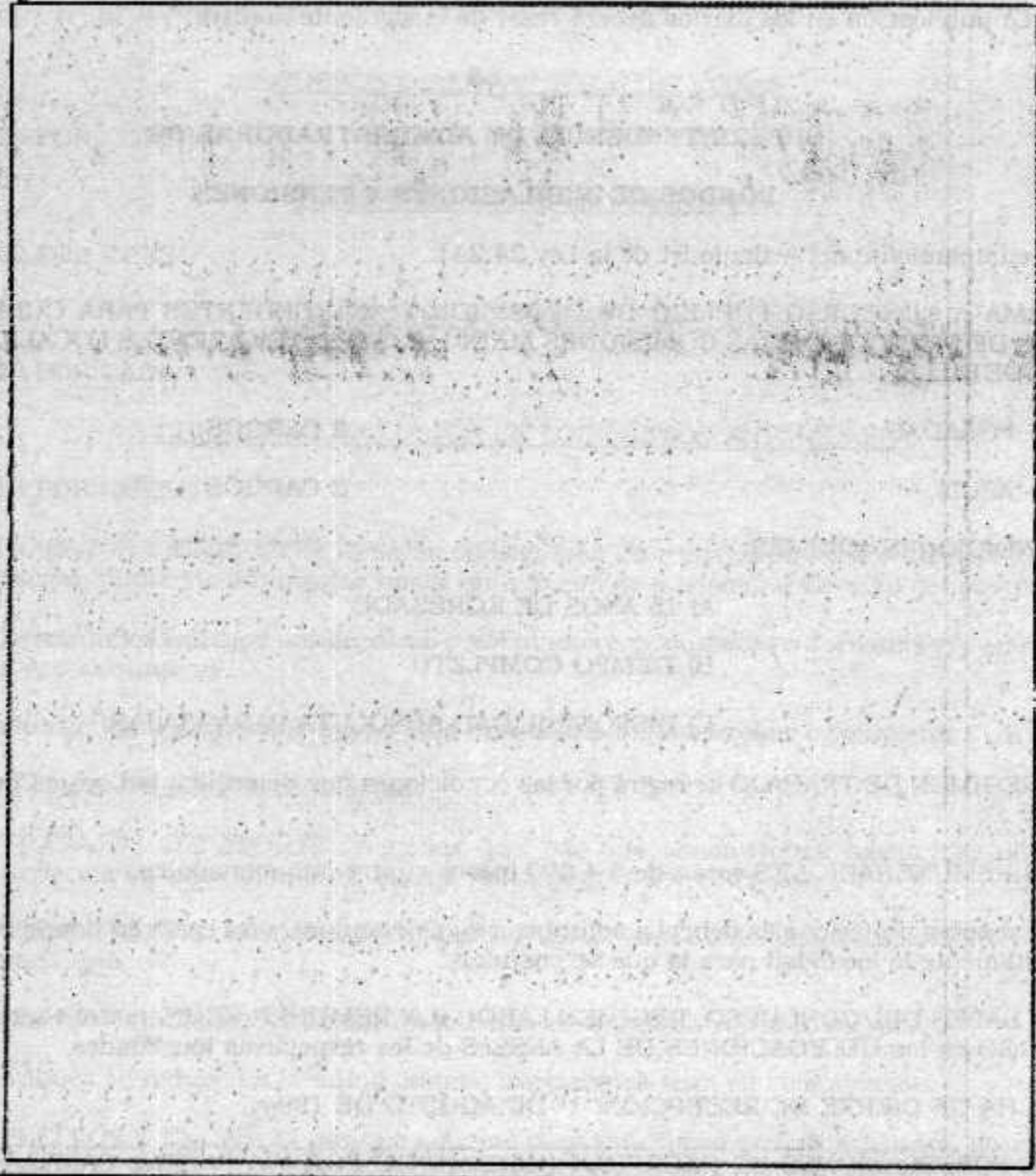
ANEXO I

10. DESCRIPCIÓN DE LOS LOCALES DESTINADOS A LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.

10.1. Esquema del local y distribución de las áreas y/o equipos: 

11. DESCRIPCIÓN DE LOS LOCALES DESTINADOS A
RECTIFICACIÓN:

11.1. Enquema del local y distribución de las áreas y/o equipos: #3-----



12. OTROS:

12.1. Esquema del local y distribución de las áreas y/o equipos:

This section contains a large, empty rectangular box with a double-line border. It is intended for the user to draw a site layout diagram showing the distribution of areas and equipment. The box is currently blank.