



1

Buenos Aires

2

VISTO la Ley nº 16.643, su Decreto Reglamentario nro. 9.763/64, y los  
3 Decretos nros. 1.490/92 y 341/92; la Resolución Ministerial nº 145/98, la  
4 Disposición AN.M.A.T. nº 2674, y el Expediente nº del Registro de la  
5 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

6

#### CONSIDERANDO

7

Que de conformidad con lo establecido en la reglamentación  
8 vigente, los establecimientos elaboradores e importadores de productos para  
9 diagnóstico de uso "in vitro" deben contar con la habilitación y autorización de  
10 funcionamiento emitida por la A.N.M.A.T. para poder realizar esas actividades.

11

Que una vez habilitados, las modificaciones significativas a las  
12 condiciones autorizadas deben ser sometidas a autorización por parte de la  
13 A.N.M.A.T.

14

Que previa a su puesta en el mercado, los productos para  
15 diagnóstico de uso in vitro deben contar con la autorización emitida por esta  
16 Administración.



17                                   Que al momento de evaluar la pertinencia de las solicitudes de  
18 autorización de comercialización de productos para diagnóstico de uso in vitro,  
19 resulta indispensable contar con la información actualizada de las capacidades  
20 productivas y de control, y del sistema de aseguramiento de la calidad del  
21 solicitante, según corresponda a la actividad desarrollada por el mismo y para la  
22 cual fue habilitado por esta Administración.

23                                   Que para otorgar la habilitación y autorizar el funcionamiento de un  
24 elaborador y/o importador de productos para diagnóstico de uso in vitro (únicos  
25 establecimientos que pueden ser titulares de autorizaciones de comercialización  
26 de productos para diagnóstico de uso "in vitro") la A.N.M.A.T. evalúa no solo la  
27 adecuación de la documentación legal y la técnica relacionada con el producto,  
28 sino también verifica el cumplimiento de los requerimientos de instalaciones,  
29 equipos, procesos y procedimientos, y otros contemplados en las normas  
30 vigentes y su adecuación y su concordancia con la información técnica  
31 presentada en el expediente de solicitud de habilitación.

32                                   Que el Archivo Maestro de Planta constituye una herramienta importante a  
33 tener en cuenta durante el proceso de autorización de productos así como para  
34 la programación de inspecciones de verificación de capacidades productivas o de  
35 control de un establecimiento para elaborar, fraccionar, acondicionar, controlar o  
36 importar un producto para diagnóstico de uso "in vitro".



37                   Que una vez habilitado el establecimiento, pueden producirse  
38                   modificaciones a las condiciones autorizadas, tales como introducción de  
39                   mejoras de las instalaciones, de los procesos, incorporación de nuevos procesos  
40                   productivos y/o productos, entre otros, los que pueden requerir o no de una  
41                   nueva autorización por parte de esta Administración.

42                   Que lo antes expuesto demuestra la necesidad de mantener actualizado el  
43                   Archivo Maestro de Planta presentado oportunamente toda vez que se  
44                   introduzcan modificaciones significativas a lo declarado y/o autorizado  
45                   originalmente.

46                   Que la Dirección de Tecnología Médica, el Instituto Nacional de  
47                   Medicamentos, la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos  
48                   Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

49                   Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92  
50                   y el Decreto N° 425/10.

51                   Por ello,

52                   EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
53                   MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TENCOLOGIA MÉDICA

54                   DISPONE:



55           ARTÍCULO 1°.- Apruébase los contenidos del Archivo Maestro de Planta para  
56           elaboradores, fraccionadores, acondicionadores y/o importadores de productos  
57           para diagnóstico de uso in vitro descriptos en el Anexo de la presente  
58           Disposición.

59           ARTÍCULO 2°.- A los fines de la presente norma, el Archivo Maestro de Planta  
60           es el documento técnico elaborado por un establecimiento en el que se resumen  
61           entre otros, las actividades desarrolladas por la empresa e información sobre  
62           instalaciones, productos, personal, equipos, eliminación de desechos, áreas  
63           productivas y servicios, de conformidad con las reglamentaciones vigentes y la  
64           autorización de funcionamiento emitida por esta Administración

65           ARTÍCULO 3°.- Dada la importancia y relevancia de la información técnica  
66           contenida en el Archivo Maestro de Planta en los programas de fiscalización y  
67           control implementados por la A.N.M.A.T. y en las evaluaciones de las solicitudes  
68           de autorización de comercialización de productos, la misma deberá mantenerse  
69           actualizada. A tal efecto, el establecimiento deberá presentar una nueva versión  
70           de su Archivo Maestro de Planta toda vez que se hayan producido cambios  
71           significativos respecto de lo declarado y autorizado originalmente, en particular lo  
72           referente a la inclusión o cese de actividades, personal, procesos productivos  
73           autorizados y productos.



74 ARTÍCULO 4°.- Cuando durante una inspección, los inspectores verifiquen la  
75 existencia de modificaciones significativas no notificadas a esta Administración,  
76 podrán requerir el Archivo Maestro de Planta actualizado. La falta de notificación  
77 y/o autorización de las modificaciones, así como la ausencia del Archivo Maestro  
78 de Planta actualizado deberán quedar asentadas en el acta de inspección  
79 clasificadas como no conformidades

80 ARTÍCULO 5°.- Asimismo, si durante el proceso de evaluación de una solicitud  
81 de autorización de comercialización de un producto para diagnóstico de uso "in  
82 vitro", los procesos, procedimientos, instalaciones, equipos u otra información  
83 requeridos para la fabricación, fraccionamiento, envasado y/o control de ese  
84 producto, no se encuentren contemplados en el Archivo Maestro de Planta  
85 disponible en la A.N.M.A.T., el evaluador podrá solicitar la presentación de la  
86 versión actualizada del mismo, quedando asentados como no conformidades en  
87 el expediente y en los registros de la A.N.M.A.T. la falta de la notificación/  
88 autorización de la modificación introducida y la ausencia del Archivo Maestro de  
89 Planta actualizado, independientemente que la falta de capacidad operativa para  
90 fabricar o controlar el producto cuya autorización se solicita pueda determinar la  
91 denegación de la solicitud presentada.

92 ARTÍCULO 6°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día  
93 siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

2011 - "Año del Trabajo Decente y de la Salud y Seguridad de los trabajadores"

DOC.CON REF:  
PPD040111

94           ARTÍCULO 7°.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la  
95           Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; cumplido, archívese  
96           PERMANENTE-