



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".



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:
PPDO40111

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-