

**DISPOSICIÓN N° 4324-ANMAT-99**

*Publicada en el Boletín Oficial del 30/08/1999*  
*Número: 29218*

**BUENOS AIRES,**

**VISTO** el Expediente N° 1-47-572-97-3 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

**CONSIDERANDO:**

**Que** el Decreto 2505/85 y la Resolución (M.S. y A.S.) N° 255/94 regulan lo concerniente a equipos descartables y de consumo, de uso y aplicación en medicina humana.

**Que** los productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes destinados a la limpieza, desinfección y esterilización de productos médicos reutilizables y los que se utilizan en los ambientes, superficies y elementos inanimados que se encuentran en áreas restringidas destinadas al cuidado de la salud son empleados por sus propiedades de reducir o eliminar los microorganismos causantes de contaminación o infección.

**Que** debido a las características particulares de estos productos es conveniente dictar una normativa específica al respecto.

basimismo corresponde establecer mecanismos adecuados para efectuar una mayor y mejor fiscalización sanitaria de dichos productos, garantizando al mismo tiempo a los elaboradores e importadores eficiencia y transparencia en los trámites administrativos correspondientes.

**Que** en consecuencia es necesario reglamentar las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, exportación y comercialización de productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes.

**Que** por ser considerados productos médicos corresponde que su evaluación se realice en la Dirección de Tecnología Médica.

**Que** la Dirección de Asuntos Jurídicos, el Instituto Nacional de Alimentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

**Que** se actúa en virtud de las facultades conferidas en el Decreto N° 1490/92.

**Por ello;**

**EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Quedan comprendidos en los términos de la presente Disposición las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización de los productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes.

**ARTICULO 2°.-** La presente Disposición abarca los siguientes productos de uso profesional:

1) sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes destinados respectivamente a la limpieza, desinfección y esterilización de productos médicos reutilizables;

2) desinfectantes y esterilizantes que se utilizan en los ambientes, superficies y elementos inanimados que se encuentran en áreas restringidas destinadas al cuidado de la salud.

**ARTICULO 3°.-** Quedan excluidos de los alcances de la presente Disposición todos aquellos agentes esterilizantes que se utilizan con equipos de esterilización y los sanitizantes y desinfectantes de uso doméstico, denominados "domisanitarios, comprendidos en la Resolución (M.S. y A.S.) N° 709/98.

**ARTICULO 4°.-** Las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación y exportación de productos desinfectantes y esterilizantes solo podrán ser realizadas por empresas cuyos establecimientos estén habilitados por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Los productos mencionados en el Artículo 2° deberán ser inscriptos ante esta Administración Nacional.

**ARTICULO 5°.-** Para obtener la habilitación mencionada en el Artículo 4°, se deberá presentar el formulario que figura como Anexo II de la presente Disposición. El establecimiento deberá contar con los siguientes requisitos de infraestructura mínima, a saber:

Para los establecimientos importadores:

Area de recepción/expedición, área de depósito y laboratorio de control de calidad.

Para los establecimientos elaboradores:

Area de recepción/expedición, depósito de materia prima, depósito de material de envase y depósito de producto terminado, área de elaboración, área de envasado ó fraccionamiento, área de rotulado y laboratorio de control de calidad.

Para los establecimientos fraccionadores:

Area de recepción/expedición, depósito de producto a granel, depósito de material de envase y depósito de producto terminado, área de envasado o fraccionamiento, área de rotulado y laboratorio de control de calidad.

En todos los casos las áreas de depósito deberán contar con zonas de cuarentena.

**ARTICULO 6°.-** Las actividades mencionadas en el Artículo 1° de la presente Disposición deberán efectuarse con observancia de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos establecidas por Disposiciones ANMAT N° 191/99 y 698/99 y sus normas modificatorias y/o complementarias.

**ARTICULO 7°.-** Los establecimientos comprendidos en el Artículo 4° de la presente Disposición deberán contar con la dirección técnica de un profesional que posea el título de bioquímico, farmacéutico, químico o título universitario equivalente a los antes citados. Para desempeñar el cargo de director técnico se deberá contar con la autorización de esta Administración Nacional.

**ARTICULO 8°.-** A los fines de la inscripción de los productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes contemplados en el Artículo 2°, se deberá presentar el formulario que figura como Anexo III de la presente Disposición. Dicha inscripción tendrá una vigencia de CINCO (5) años a partir de la fecha de su aprobación.

**ARTICULO 9°.-** Los datos sobre el rótulo y manual de instrucciones de los productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes, deberán ajustarse a lo establecido en el Anexo IV de la presente Disposición.

**ARTICULO 10°.-** En el caso en que los controles de calidad no se efectuaran íntegramente en laboratorios propios, esta Administración Nacional podrá autorizar la realización de los mismos en laboratorios oficiales o privados.

**ARTICULO 11°.-** Las empresas que lleven a cabo las actividades previstas en el Artículo 1° deberán llevar libros de acuerdo a la actividad a desarrollar:

- a. Libro de fabricación y/o fraccionamiento.
- b. Libro de control de calidad de materias primas.
- c. Libro de control de calidad de productos intermedios y terminados.
- d. Libro de registro de ingresos/egresos de productos.
- e. Libro de control de calidad de producto importado.

**ARTICULO 12°.-** Apruébase el glosario de términos que como Anexo I forma parte integrante de la presente Disposición.

**ARTICULO 13°.-** Apruébanse los formularios para la habilitación de establecimientos elaboradores, fraccionadores, importadores y exportadores de productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes y para la inscripción de productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes que como Anexos II y III, respectivamente, forman parte integrante de la presente Disposición.

**ARTICULO 14°.-** Apruébase el Anexo IV referido al proyecto de rótulos de envase primario y secundario y al proyecto de manual de instrucciones.

**ARTICULO 15°.-** Apruébase el formulario "Hoja de Seguridad del Producto" que como Anexo V forma parte integrante de la presente Disposición.

**ARTICULO 16°.-** Los aranceles que resulten de la habilitación e inscripción de los productos se establecerán sobre la base de la Resolución N° 255/94 y sus modificatorias.

**ARTICULO 17°.-** La presente Disposición entrará en vigencia a los TREINTA (30) días corridos de su publicación en el Boletín Oficial.

**ARTICULO 18°.-** Los titulares de autorizaciones de productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes extendidas con anterioridad al régimen dispuesto por la presente Disposición deberán adecuar tales autorizaciones a los términos de la presente, en un plazo no mayor de CIENTO VEINTE (120) días a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición y estarán exentos del arancel correspondiente.

Los trámites iniciados por los titulares de dichos productos con anterioridad a la fecha de la presente deberán ser girados a la Dirección de Tecnología Médica para su evaluación y resolución.

**ARTICULO 19°.-** Regístrese; comuníquese ABA, Academia Nacional de Medicina, ADECCA, Administración General de Aduanas, AQA, Asociación Argentina de Instrumentadores, Asociación Industrial Alpha, CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAAPDROFAR, CAPRODI, CILFA, CNEA, COFA, COMRA, CONFELISA, COOPERALA, CUBRA, FAIC, FUDESA, INTI, IRAM, SAFYBI, SAR, Subsecretaría de Industria y Comercio, UAPE, UIA, Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, Ministerio de Salud de todas las Provincias y a la Comisión de reinscripciones, Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, Instituto Nacional de Alimentos, Instituto Nacional de Medicamentos de la ANMAT. Dése a la Dirección

Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-572-97-3

DISPOSICION N°

ar.

## **ANEXO I GLOSARIO**

**Area restringida:** área destinada a funciones específicas y de uso relacionada con la salud de las personas en que se requieren tratamientos especiales para la limpieza, desinfección y esterilización de superficies y ambientes, tales como: áreas estériles, quirófanos, sala de cuidados intensivos, consultorios odontológicos, laboratorios de análisis clínicos, sala de neonatos.

**Biomaterial:** cualquier sustancia o combinación de sustancias, diferente de los medicamentos, de origen sintético o natural que puede ser usado por un período de tiempo, como un todo o

como parte de un sistema que trata, aumenta o reemplaza un tejido, órgano o función en el organismo humano.

**Desinfectante:** producto o agente químico que elimina todos o casi todos los microorganismos, pero no necesariamente todas las formas de vida microbiana. Se utilizan sobre elementos inanimados y están ligados a operaciones de desinfección de diversos elementos.

**Dispositivo médico:** Instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante u otro artículo similar o relacionado, incluidos componentes, partes o accesorios de estos, el cual es utilizado para el diagnóstico de enfermedades u otras afecciones, o para la cura, alivio, tratamiento, control, prevención de enfermedades desorden, estado físico anormal o sus síntomas, u otras condiciones en seres humanos; destinado a afectar la estructura o cualquier función del cuerpo humano. No logra su propósito primario a través de acción química dentro o sobre el cuerpo humano y el cual no depende de si es metabolizado para el logro de su propósito primario.

**Domisaniario:** sustancia o preparación destinada a la limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfectación, para su utilización en el hogar y/o ambientes colectivos públicos y/o privados.

**Esterilizante:** producto o agente químico capaz de destruir todas las formas de vida microbiana. Se utilizan sobre elementos inanimados.

**Producto médico:** producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorio destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

**Sanitizante:** producto o agente químico que reduce el número de microorganismos a niveles bajos, de manera que no sean riesgosos para la salud. Se utilizan sobre elementos inanimados y están ligados a operaciones de sanitización de diversos elementos.

## **ANEXO II**

### **Habilitación de establecimientos de productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes elaboradores, fraccionadores, importadores y exportadores**

#### **1 Datos de la empresa**

1. Nombre
2. Razón social
3. Domicilio legal

Calle y N°  
Localidad Código Postal  
Provincia  
Teléfono Fax

4. Domicilio del establecimiento

Calle y N°  
Localidad Código Postal  
Provincia  
Teléfono Fax

#### **2 Inscripciones de la empresa**

1. N° de inscripción en la Aduana (para importadores/exportadores)
2. N° de CUIT
3. N° de Ingresos Brutos

#### **3 Dirección técnica**

Datos del profesional a cargo de la dirección técnica

1. Nombre y apellido
2. Domicilio legal

Calle y N°  
Localidad Código Postal  
Provincia  
Teléfono Fax

3. Documento de identidad (Tipo y N°)

1. Título profesional habilitante
2. N° de matrícula (si correspondiera)
3. Graduado en
4. N° de CUIT/CUIL
5. N° de Ingresos Brutos

#### 4 Representante legal o apoderado

1. Nombre y apellido
2. Documento de identidad (Tipo y N°)
3. Domicilio

Calle y N°  
Localidad Código Postal  
Provincia  
Teléfono Fax

#### 5 Actividad que se desarrollará

(marcar con una X lo que corresponda)

Elaboración q

Fraccionamiento q

Importación q

Exportación q

Control de calidad q

#### 6 Documentación requerida

1. Comprobante de pago de arancel
2. Copia legalizada del Estatuto o Contrato Social según corresponda
3. Copia legalizada de la habilitación municipal
4. Copia legalizada de la inscripción en la Aduana (para importadores y exportadores)
5. Copia legalizada del CUIT.
6. Original y dos copias heliográficas del plano de la/s estructura/s edilicia/s, escala 1/100
7. Certificado de matriculación actualizado del profesional que ejercerá la dirección técnica y/o título habilitante.
8. Acreditación de la personería del representante legal o apoderado.
9. Contrato o convenio con laboratorio de control de calidad (tercerista), si corresponde.

### ANEXO III

Inscripción de productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes,  
productos importados / productos de elaboración nacional

#### 1 Datos de la empresa

1. Carácter (marca con una X lo que corresponda)

Elaborador  
Fraccionador  
Importador  
Exportador

2. Nombre
3. Razón social

4. Domicilio legal

1. Dirección

Calle y N°  
Localidad Código postal  
Teléfono Fax  
Provincia

5. Domicilio del depósito

1. Dirección

Calle y N°  
Localidad Código postal  
Teléfono Fax  
Provincia

6. Domicilio del establecimiento elaborador

1. Dirección

Calle y N°  
Localidad Código postal  
Teléfono Fax  
Provincia

7. Dirección técnica

1. Datos del profesional a cargo de la dirección técnica

Apellido y nombre  
Documento de identidad (Tipo y N°)  
Número de matrícula  
Título habilitante

8. Representante legal o apoderado

N° de acreditación  
Apellido y nombre  
Documento de identidad (Tipo y N°)  
Dirección  
Calle y N°  
Localidad Código postal  
Teléfono Fax  
Provincia

2. Datos del producto

1. Nombre comercial
2. Nombre genérico
3. Presentación

1. Contenido neto

2.4. Uso a que está destinado

2.4.1. Categoría según finalidad de empleo

Limpieza q  
Desinfección q  
Esterilización q

2. Categoría según destino/materiales y restricción de uso

Producto médico/material  
Ambiente  
instalaciones  
Otros destinos  
Restricciones destino/material

5. País de origen (para importadores/exportadores)

1. País de procedencia (para importadores/exportadores)
2. Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte
3. Composición centesimal cuali-cuantitativa

1. Fórmula completa con su nombre genérico o común% P/P ó P/U
2. Materias primas activas

Nombre genérico, Denominación química Código C.A.S.

9. Método de control de calidad de cada una de las materias primas

1. Método de elaboración

2.11 Envases

Envase primario  
Material de envase Tipo de envase  
Tipo de cierre inviolable:  
Sistema de identificación de lote o partida:  
Envase secundario  
Material de envase Tipo de envase  
Sistema de identificación de lote o partida

12. Método de control de calidad de producto terminado.
13. Estudios, avalados con documentación científico-técnica sobre:
  - a. Estabilidad del producto en envase original;
  - b. Estabilidad del producto reconstituído (si corresponde);
  - c. Prueba de eficacia en el uso declarado;
  - d. Prueba de corrosión (sobre los elementos sobre los que se aplica);
  - e. Prueba de irritación (efectos sobre el usuario);
  - f. Pruebas toxicológicas.

1. Hoja de seguridad del producto (Anexo V)

15. Participación de establecimientos contratados (terceristas)

Establecimientos participantes en la producción del producto  
Etapa  
Nombre de la razón social  
Nombre del director técnico  
N° de matrícula  
Domicilio Código postal

Teléfono Fax  
Provincia  
Etapa  
Nombre de la razón social  
Nombre del director técnico  
N° de matrícula  
Domicilio Código postal  
Teléfono Fax  
Provincia  
Establecimientos participantes en el control analítico del producto  
Determinaciones analíticas  
Nombre de la razón social  
Nombre del director técnico  
N° de matrícula  
Domicilio Código postal  
Teléfono Fax  
Provincia  
3 Documentación requerida

1. Comprobante del pago de arancel
2. Copia legalizada del certificado de inscripción de establecimiento
3. Copia legalizada del contrato celebrado con los terceristas
4. Copia legalizada del Certificado de Inscripción de Establecimiento contratado (terceristas)
5. Método de elaboración (para elaboradores en el país o importadores de países no pertenecientes al Anexo IX de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 255/94)
6. Declaración de fórmula cuali-cuantitativa expresada en forma centesimal, por el elaborador en de origen
7. Copia legalizada del certificado de venta libre emitido por la autoridad competente del país de origen (para productos importados)
8. Evidencia de comercialización del producto en el país o en alguno de los países del Anexo IX de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 255/94.
9. Proyecto de rótulos (por triplicado)
10. Proyecto de manual de instrucciones (por triplicado)
11. Rótulos y manual de instrucciones originales con los cuales se comercializa en el país de origen, en el idioma del país (para productos importados)
12. Hoja de seguridad del producto (Anexo V) por duplicado

Toda documentación expedida por autoridad extranjera deberá presentarse legalizada por Autoridad Consular y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto, o con la Apostilla de La Haya y en su caso traducida por traductor público matriculado con la legalización correspondiente.

Cuando se trate de productos importados, la documentación requerida en los puntos 3.5; 3.6 y 3.11, deberá estar emitida por el elaborador en el país de origen, firmados por el representante legal y el director técnico de la firma importadora.

#### **ANEXO IV**

Proyecto de rótulos de envase primario y secundario (si corresponde)

- Nombre comercial
- Nombre genérico (principio/s activos)
- Condición de venta "VENTA PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO"
- Composición cuali-cuantitativa
- Forma de presentación y contenido
- Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte
- Uso al que está destinado
- Precauciones y advertencias sobre su uso
- Lote o partida

- Fecha de vencimiento
- Establecimiento elaborador y/o importador, domicilio, nombre del director técnico, título
- Domicilio legal del establecimiento elaborador y/o importador
- En el caso de productos importados totalmente terminados o fraccionados, deberá constar el origen de la elaboración (nombre de la firma y dirección)
- Deberán constar las siguientes leyendas: "En caso de ingestión accidental o malestar acuda al médico, al centro asistencial más próximo, o al: Centro Toxicológico del hospital de Niños-Tel (01) 962-6666/2247; Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas-Tel (o1) 658-7777/654-6648; Hospital Pedro Elizalde (Ex-Casa Cuna)-Tel (01) 300-2115; Hospital de Niños de La Plata-Tel: (021) 51-5555. Concurra con la etiqueta o envase del producto". "Antes de usar lea las instrucciones."
- Autorizado por la A.N.M.A.T.-Disposición autorizante N°

Proyecto de manual de instrucciones:

- Nombre comercial
- Nombre genérico (principio/s activo/s)
- Composición cuali-cuantitativa
- Uso a que está destinado
- Condición de venta "VENTA PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO"
- Forma de presentación y contenido
- Instrucciones para su conservación, almacenamiento y transporte
- Precauciones y advertencias para su uso
- Instrucciones de preparación del producto activado
- Estabilidad del producto en su envase primario abierto y/o el producto activado
- Instrucciones sobre la preparación de los elementos a tratar antes de la aplicación del producto.
- Indicaciones sobre el descarte del producto utilizado
- Indicaciones sobre los materiales de envases que pueden contener al producto bajo las condiciones de uso.
- Restricciones sobre los materiales a ser tratados por el producto
- Indicaciones sobre el tratamiento que debe recibir el elemento tratado por el producto
- La siguiente leyenda: "En caso de ingestión accidental o malestar acuda al médico, al centro asistencial más próximo, o al: Centro Toxicológico del hospital de Niños-Tel (01) 962-6666/2247; Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas-Tel (01) 658-7777/654-6648; Hospital Pedro Elizalde (Ex-Casa Cuna)-Tel (01) 300-2115; Hospital de Niños de La Plata-Tel: (021) 51-5555. Concurra con la etiqueta o envase del producto"
- Establecimiento elaborador y/o importador, Domicilio
- Nombre del director técnico, título.
- En el caso de productos importados totalmente terminados o fraccionados, deberá constar el origen de la elaboración (nombre de la firma y dirección)
- Autorizado por la A.N.M.A.T., Disposición autorizante N°

**ANEXO V**  
**HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO**  
**SECCIÓN I: DATOS DE LA EMPRESA**

NOMBRE:  
DIRECCIÓN:  
REPRESENTANTE (SI-NO):  
NRO. TELEFÓNICO DE EMERGENCIA:

**SECCIÓN II: IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO**

NOMBRE COMERCIAL:  
USO DEL PRODUCTO:

DENOMINACIÓN QUÍMICA (Principio/activo/s):

COMPONENTES QUÍMICOS (Fórmula cuali-cuantitativa):

### **SECCIÓN III: COMPONENTES DE RIESGO**

COMPONENTES DE RIESGO  
%  
Nº CAS  
LÍMITES DE EXPOSICIÓN  
LD<sub>50</sub> - LC<sub>50</sub>  
ESPECIES Y VÍAS

### **SECCIÓN IV: DATOS FÍSICOS**

PUNTO DE EBULLICIÓN (°C)

PRESIÓN DE VAPOR (mmHg) a 20°C

DENSIDAD DE VAPOR (AIRE=1) a 15° - 32°C

SOLUBILIDAD EN H<sub>2</sub>O, % en peso a 20 °C

% DE SUBSTANCIAS VOLÁTILES POR VOLUMEN a 20°C

GRAVEDAD ESPECÍFICA (H<sub>2</sub>O=1) a 25°C

PH

ASPECTO Y OLOR

ESTADO FÍSICO (GASEOSO, LIQUIDO, SOLIDO)

**SECCIÓN V: DATOS SOBRE INFLAMABILIDAD Y EXPLOSIÓN:**

PUNTO DE INFLAMACIÓN (MÉTODO USADO)

LIMITES DE INFLAMABILIDAD Y EXPLOSIÓN

SUPERIOR:

INFERIOR:

TEMPERATURA DE AUTOIGNICION

MEDIO DE EXTINCIÓN

PRODUCTOS DE FÁCIL COMBUSTIÓN

PELIGROS INUSUALES DE IGNICIÓN Y EXPLOSIÓN

**SECCIÓN VI: EMERGENCIAS Y PROCEDIMIENTOS DE PRIMEROS AUXILIOS**

OJOS

PIEL

INHALACIÓN

INGESTIÓN

**SECCIÓN VII: PROPIEDADES TOXICOLOGICAS**

VALOR DEL UMBRAL LIMITE

- CARCINOGENICO
- TOXICIDAD REPRODUCTIVA
- MUTAGENICO
- TERATOGENICO
- SIN EFECTOS

**EFFECTOS POR SOBRE-EXPOSICIÓN CRÓNICA**

-  
-  
-  
-

**SECCIÓN VIII: DATOS SOBRE REACTIVIDAD**

CONDICIONES QUE CONTRIBUYEN A LA INESTABILIDAD

INCOMPATIBILIDAD

DESCOMPOSICIÓN EN PRODUCTOS PELIGROSOS

CONDICIONES QUE CONTRIBUYEN A LA POLIMERIZACIÓN

**SECCIÓN IX: PROCEDIMIENTOS A SEGUIR EN CASO DE DERRAME,  
PERDIDAS O ESCAPES**

PASOS A SEGUIR SI EL MATERIAL ESCAPA O SE DERRAMA

NEUTRALIZANTES QUÍMICOS

MÉTODO DE ELIMINACIÓN DE DESECHOS

**SECCIÓN X: VENTILACIÓN Y EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL  
REQUISITOS PARA LA VENTILACIÓN**

EQUIPO ESPECIAL DE PROTECCIÓN PERSONAL  
RESPIRATORIO

OJOS

GUANTES

OTRAS ROPAS Y EQUIPAMIENTOS

-  
-  
-  
-  
-  
-  
-  
-  
-  
-

**SECCIÓN XI: PRECAUCIONES ESPECIALES,  
INCLUYENDO ALMACENAMIENTO**

**PRECAUCIONES A TOMAR EN EL MANEJO Y ALMACENAMIENTO (REFERIDAS A LAS  
INSTRUCCIONES DE USO EN EL ROTULO):**

CLASIFICACIÓN DE EMBARQUE:

FIRMA DEL DIRECTOR TECNICO:

FECHA:

Instituto Nacional de Alimentos (INAL)

Tramites

Consulta de Establecimientos Alimenticios

Codigo Alimentario Argentino

Estudios de Dietas Totales - TDS

Recomendaciones del Departamento de Vigilancia Alimentaria

Decreto 815 del 26 de junio de 1999

Disposiciones Normativas



E-Mail

Importacion de productos alimenticios provenientes de animales susceptibles a la Encefalopatia Espongiforme Bovina

Instructivo para solicitar la autorizaci3n de envases y equipamiento en contacto con alimentos

Recomendaciones para Manipulaci3n de Alimentos en el Club del Trueque

Resolucion Conjunta 71/02 y 390/02. Codigo Alimentario Argentino

Control de la Contaminacion con Escherichia Coli Productor de Toxina Shiga

Modificacion de la Categorizacion de los Paises con Riesgo en Relacion a la Encefalopatia Espongiforme Bovina



Guia de Tramites

Leche Segura

Recomendaciones para la Temporada de Calor

Recomendaciones para las Fiestas de Fin de A~o

Botulismo

Listeria

Botulismo Infantil

Disposicion Normativa 1928b

Disposicion Normativa 3945

Disposicion Normativa 2612-97

Disposicion Normativa 4467-97

Disposicion Normativa 7107-98

Disposicion Normativa 7292-98

Disposicion Normativa 7293-98

Disposicion Normativa 6902/99

Disposicion Normativa 6253/00

Disposicion Normativa 3457/01

Disposicion Normativa d3457-01

Disposicion Normativa 3723/01

Resoluci3n 708/98

Resoluci3n 709/98

documento word

documento pdf

Instituto Nacional de Medicamentos

Base de Datos de Medicamentos y Establecimientos

Reempadronamiento de Cosmetica

Reactivos Para Diagnostico

Sistema Nacional de Farmacovigilancia



Ubicacion Geografica

Estructura

Sustancias de Referencia

Vacunas

Fitoterapicos

Programas - Capacitacion

Alergenos

Habilitaciones

Comercio Exterior

Consulta Sobre Especialidades Medicinales

Clasificacion ATC Utilizada por la ANMAT

Consulta al Registro Nacional de Establecimientos elaboradores y/o importadores de especialidades Medicinales

Disposicion N° 2674/99.

Disposicion N° 2675/99.

Dirección de Tecnología Médica  
Sistema Nacional de Tecnovigilancia  
Laboratorio elaboradores y/o importadores de productos de tecnología médica

Consultas

Normas Sobre Medicamentos  
Normas de Ensayos Clínicos  
Formularios Para Trámites en ANMAT  
Modelo de Formulario Para Reclamos, Sugerencias o quejas  
Normas de Buena Práctica en Investigación en Farmacovigilancia  
Normas de buenas prácticas de Fabricación y Control de Calidad de Medicamentos  
Decreto Reglamentario de la Ley de Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico  
Registro Nacional de Establecimientos Elaboradores y/o Importadores de Especialidades Medicinales

Decreto 150-92

Ley 16463

Ley 17818 Estupefacientes

Ley 19303 Sicotrópicos

Carta Compromiso con el Ciudadano

Antecedentes

Objetivos

Estructura

Sistema de Reclamos y Sugerencias de la ANMAT

Direcciones Electrónicas

Français

English

Nomina del Personal Contratado

Becas

Decisión Administrativa 22/03. Aprueba la estructura organizativa del primer nivel operativo de la ANMAT

Boletines Para Profesionales

Boletines Para Consumidores (Sumario)

Disposiciones Recientes

Ediciones 1996

Ediciones 1997

Ediciones 2000 (Sumario)

Ediciones 2001 (Sumario)

Boletín Nro. 1

Boletín Nro. 2

Boletín Nro. 3

Boletín Nro. 4

Boletín Nro. 5

Boletín Nro. 6

Boletín Nro. 7

Protectores Solares

Fenilpropanolamina

Cadena de Frío

Imediat

Tramadol

Anorexígenos

Ansiolíticos

Disposición 3634