

Disposición ANMAT N° 3802/2004 (con la modificación de la Disp. ANMAT N° 4831/2005)

Establécese que la actividad de fabricación e importación de productos médicos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse con productos inscriptos ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, de conformidad con lo normado por el "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos".

Bs. As., 28/6/2004

VISTO la Ley N° 16.463, los Decretos Nacionales N° 9763/64 y 2505/85, las Disposiciones ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y 2319/02 (T.O. 2004) y el Expediente N° 1-47-666-04-9 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 16.463, sus normas reglamentarias y el Decreto Nacional N° 1490/92, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), es el organismo competente en la fiscalización de las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que existen diversas normas que regulan de manera independiente los llamados "productos médicos", definidos por la Disposición ANMAT 2318/02 (T.O. 2004) como: "producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios".

Que la Disposición ANMAT N° 607/93, en uso de las facultades conferidas por el Artículo 8° de la Resolución Conjunta N° 342/92 del Ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y 147/92 del Ex Ministerio de Salud y Acción Social, creó en el ámbito de esta ANMAT el Registro de Productores y Productos de aquellos equipos, dispositivos y materiales de uso médico y odontológico no contemplados en la Disposición de la Ex Subsecretaría de Regulación y Control N° 4801/87, y estableció en forma provisoria los mecanismos de registro y los procedimientos referentes a la importación para aquellos equipos, dispositivos y materiales de uso médico y odontológico cuya autorización previa

resultaba imprescindible dado los posibles riesgos que podría ocasionar su uso no controlado hasta tanto se aprobasen las normas definitivas.

Que la Disposición ANMAT N° 111/93 estableció normas para el rotulado de preservativos, e inscribió estos productos en un Registro habilitado al efecto en el ámbito de esta Administración Nacional.

Que la Disposición ANMAT N° 1246/95 estableció normas para la inscripción de los implantes mamarios.

Que la Disposición ANMAT N° 2606/97 reglamentó las actividades de Producción, Fraccionamiento e Importación/Exportación de materiales de uso odontológico.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) se aprobó el texto de la Resolución GMC N° 40/00 "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos", que establece las normas definitivas en lo concerniente al registro de productos médicos, comunes a todos estos productos, cualquiera fuere su naturaleza.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) se aprobó el texto de la Resolución GMC N° 21/98 "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", que establece un reglamento único para autorizar el funcionamiento de las empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos existentes en cada Estado Parte del Mercosur.

Que resulta necesario establecer normas reglamentarias para unificar los mencionados registros de productos médicos, y confeccionar una base de datos actualizada, que permita identificar a los productos médicos existentes en plaza, a efectos de planificar los recursos humanos y materiales que deberán destinarse a la tarea de inscripción de empresas y productos según los reglamentos aprobados por las Disposiciones ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y 2319/02 (T.O. 2004), estableciendo un mecanismo de transición ordenado entre la normativa por la que se han regido dichas actividades en el orden nacional, y la normativa del Mercosur que se incorpora, sin que ello interrumpa ni obstaculice el normal desarrollo de las actividades de la industria y de esta Administración Nacional.

Que atento a la magnitud y complejidad de la tarea emprendida, y a la experiencia recabada de un proceso similar realizado por la Comunidad Europea entre los años 1993 y 1998, se estima razonable establecer un plazo de cinco años para la transición prevista.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y 197/02.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° — Las actividades de fabricación e importación de productos médicos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse con productos inscriptos ante esta Administración Nacional en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, de conformidad con lo normado por el "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos", aprobado por la Resolución GMC/MERCOSUR N° 40/00 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), sus modificatorias y complementarias.

Art. 2° — El número de inscripción que se otorgue a cada producto médico, será propuesto por la empresa registrante, e identificará individualmente a cada producto. Estará conformado de la siguiente forma: "PM - legajo de la empresa – número de producto". Los números de producto serán correlativos, en orden ascendente. Cuando se registre una familia de productos, se asignará un mismo número de registro a toda la familia.

Art. 3° — Adóptase, a efectos de determinar los nombres técnicos de los productos médicos, el Sistema de Nomenclatura Universal de Equipos Médicos establecido por el Instituto de Investigaciones para la Atención de Emergencias (E.C.R.I.), agencia sin fines de lucro afiliada a la Organización Mundial de la Salud, para la identificación por nombre genérico de los productos médicos, hasta tanto se encuentre disponible la nomenclatura MERCOSUR.

Art. 4° — Los productos médicos, objeto de esta norma, deberán ser clasificados de conformidad con las reglas establecidas en el Anexo II del Reglamento Técnico de Registro de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), sus modificatorias y complementarias.

Art. 5° — La Dirección de Tecnología Médica sólo conformará las Autorizaciones de Importación a presentar ante la Administración Nacional de Aduanas, según Disposición ANMAT N° 2723/97, cuando se trate de productos médicos que se encuentren inscriptos.

Art. 6° — Toda violación a las presentes disposiciones será sancionada de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 16.463, en el Decreto Nacional N° 341/92, y en la Parte 5 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Art. 7° — Deróganse las Disposiciones ANMAT N° 111/93, 607/93 y 2606/97 y los Artículos 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° y 9° de la Disposición ANMAT N° 1246/95.

Se autoriza, con carácter de excepción, la realización de las actividades comprendidas en el Artículo 1° de la presente Disposición con los productos médicos que ya se encontraren inscriptos en los términos de las normas que se derogan en el presente Artículo, por el término de UN (1) año a partir de la entrada en vigor de la presente Disposición.

(Nota: por art. 1° de la Disposición N°4831/2005 ANMAT B.O. 1/9/2005, se prorroga hasta el último día hábil del mes de abril de 2006 el plazo establecido en el presente artículo.)

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Del Empadronamiento Provisorio

Art. 8° — Esta ANMAT, a través de la Dirección de Tecnología Médica, durante el término de doce (12) meses a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Disposición, procederá al empadronamiento provisorio de los productos médicos comprendidos en el Artículo 1°, que fueran fabricados o importados por empresas ya inscriptas de acuerdo con las Disposiciones ANMAT N° 607/93, 111/93, 1246/95 ó 2606/97 o la Resolución N° 255/94 del Ex Ministerio de Salud y Acción Social.

Dicho empadronamiento se realizará con la presentación del formulario previsto en el Anexo I de la presente Disposición debidamente cumplimentado, el que revestirá el carácter de declaración jurada, acompañado de la documentación detallada en el Artículo 9°.

(Nota: por art. 1° de la Disposición N°4831/2005 ANMAT B.O. 1/9/2005, se prorroga hasta el último día hábil del mes de abril de 2006 el plazo establecido en el presente artículo.)

Art. 9° — Sólo podrán empadronarse por el mecanismo previsto en el artículo precedente, productos médicos de fabricación nacional o aquellos importados cuya solicitud se presente acompañada de la siguiente documentación:

a) Productos Importados:

a.1) Disposición de Habilitación vigente según Resolución N° 255/94 (para los rubros que comprendan los productos que se empadronen provisoriamente) y Autorización de Importación aprobada por la Dirección de Tecnología Médica con fecha no anterior al 1 de enero de 2002; o

a.2) Certificado de Producto vigente según Disposición ANMAT N° 111/93 o Registro según Disposiciones ANMAT N° 607/93 (con fecha no anterior al 1 de enero de 2000), 1246/95 ó 2606/97.

b) Productos de Fabricación Nacional:

b.1) Disposición de Habilitación vigente según Resolución N° 255/94 (para el/los rubros que comprendan los productos que se empadronen provisoriamente) o Certificado de

Producto vigente según Disposición ANMAT N° 111/93 o Registro según Disposición ANMAT N° 607/93 (con fecha no anterior al 1 de enero de 2000), 1246/95 ó 2606/97; y

b.2) Constancia de comercialización: copia de factura o remito donde conste la comercialización del producto a inscribir.

(Nota Infoleg: por art. 1° de la Disposición N°4831/2005 ANMAT B.O. 1/9/2005, se prorroga hasta el último día hábil del mes de abril de 2006 el plazo establecido en el presente artículo.)

Art. 10. — También se permitirá excepcionalmente, durante el término de doce (12) meses a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Disposición, el empadronamiento provisorio de los nuevos productos médicos, que se comercializaren por primera vez en jurisdicción nacional. A esos efectos, la empresa solicitante deberá acreditar que reúne los requisitos previstos en la normativa derogada en el Artículo 7° de la presente Disposición.

Art. 11. — La Dirección de Tecnología Médica podrá requerir la presentación de documentación y ensayos así como de muestras del producto a inscribir para efectuar los controles que estime necesarios.

Art. 12. — Si se verificaran transgresiones a cualesquiera de las normas aplicables, se cancelará el empadronamiento provisorio de los productos médicos involucrados, sin perjuicio de las demás sanciones que pudieran corresponder. El titular deberá iniciar nuevo trámite de registro conforme Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Art. 13. — Se autoriza, con carácter de excepción, la realización de las actividades comprendidas en el Artículo 1° con los productos médicos empadronados de acuerdo con el procedimiento de referencia, por el término de CINCO (5) años a partir de la entrada en vigor de la presente. Vencido este plazo, los empadronamientos provisorios habrán caducado de pleno derecho.

Art. 14. — Las empresas que posean Empadronamientos Provisorios, deberán proceder, antes del vencimiento del plazo establecido en el Artículo 13°, a solicitar registro de sus productos de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004). La referida solicitud, presentada en término, prorrogará la vigencia del empadronamiento hasta tanto se dictare el acto administrativo que disponga hacer lugar a la solicitud de registro o la deniegue.

A tal efecto, dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días de finalizado el empadronamiento, la Dirección de Tecnología Médica elevará a la Dirección Nacional la propuesta de un cronograma según el cual se requerirá a estas empresas el cumplimiento de los requisitos necesarios para el registro de sus productos según Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), durante el transcurso del plazo mencionado en el párrafo anterior, con el fin de ordenar la transición entre el régimen de empadronamiento provisorio y el de registro, observando como criterios para el establecimiento del mismo el riesgo intrínseco de los productos, o su uso masivo.

Art. 15. — Apruébase el formulario de declaración jurada para el Empadronamiento Provisorio de Productos Médicos que como Anexo I forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 16. — La firma titular del empadronamiento provisorio deberá mantener archivada en el domicilio especial constituido al efecto, la documentación acerca de los productos médicos descripta en los anexos III.B y III.C del "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS" aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Los importadores de productos médicos clases II, III y IV, deberán conservar, además, tal como lo prevé el Artículo 5°, inciso b, de la tercera parte del referido reglamento, copia de autorización del fabricante o del exportador, para que el importador comercialice su producto médico en el país. Cuando sea autorizado por el exportador, el importador deberá demostrar la relación comercial entre el exportador y el fabricante.

Art. 17. — El número de inscripción que se otorgue en el Empadronamiento Provisorio identificará individualmente a cada producto, y estará conformado según lo normado en el Artículo 2° de la presente Disposición.

Art. 18. — La categorización dentro las clasificaciones establecidas en los Artículos 3° y 4°, será propuesta por la empresa titular del producto, en el punto 4.4 del formulario aprobado en el Artículo 15° de la presente Disposición, siendo la Dirección de Tecnología Médica la que determinará la clasificación que corresponda al producto a inscribir.

Art. 19. — La presente Disposición entrará en vigencia a los SESENTA (60) días corridos del día de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 20. — Regístrese; comuníquese a CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAPA, CAPEMVeL, CAPGEN, CAPROFAC, CILFA, COOPERALA, UAPE RED y FAIC, a la Academia Nacional de Medicina, AFACIMERA, AMA, COMRA y CONFELISA, a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a los Ministerios de Salud de las Provincias. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Departamento de Registro, a la Dirección de Tecnología Médica y al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese (PERMANENTE). — Manuel R. Limeres.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.7.*

**EMPADRONAMIENTO
PROVISORIO DE
PRODUCTOS MÉDICOS**

NÚMERO DE INSCRIPCIÓN: PM - _____ - _____

1. Tipo de Solicitud:

- Empadronamiento
- Modificación

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro.

- Fabricante
- Importador

2.1. DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador.

.....

2.3. Nombre de fantasía del fabricante o importador, cuando correspondiera.

.....

2.4 Habilitado según Disposición..... Legajo.....

2.5. Informaciones del fabricante o importador.

Dirección completa:

.....

.....

Teléfono:

Fax:

E-mail:



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.7.*

**EMPADRONAMIENTO
PROVISORIO DE
PRODUCTOS MÉDICOS**

Director Técnico

3.1 Nombre y Apellido:

3.2 DNI/LE/LC:

3.3 Título:

3.4 Egresado de:

3.5 Matrícula (Nac/Prov):

Dirección completa:.....

.....

.....

Teléfono:

Fax:.....

E-mail:



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas, Regulación y
 Relaciones Sanitarias
 A. N. M. A. T.

EMPADRONAMIENTO
 PROVISORIO DE
 PRODUCTOS MÉDICOS

DATOS DEL PRODUCTO

4. Identificación del producto médico

4.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (según ECRI).

.....

4.2. Nombre genérico

.....

4.3. Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos en hoja anexa, cuando fuese necesario).

.....

.....

4.4. Clasificación *propuesta* del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (T.O. 2004).

➤ Clase I

ESTADO:

➤ Clase II

Nuevo

➤ Clase III

Usado reacondicionado

➤ Clase IV

Usado sin reacondicionar

(La clasificación definitiva será determinada por la Dirección de Tecnología Médica)

4.5. Origen del producto médico (sólo productos importados).

Nombre del fabricante:

.....

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

.....

.....



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.7.*

**EMPADRONAMIENTO
PROVISORIO DE
PRODUCTOS MÉDICOS**

EL REPRESENTANTE LEGAL Y EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA FIRMA DECLARAN BAJO JURAMENTO QUE TODA LA INFORMACIÓN PRECEDENTE ES VERAZ Y QUE NO SE HA FALSEADO NI OMITIDO NINGÚN DATO, Y QUE SE ENCUENTRAN A DISPOSICIÓN DE LA AUTORIDAD SANITARIA EN _____:

- A) Informaciones para identificación del producto médico descritas en los anexos III.B y III.C del "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS" aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004);
- B) Para los productos médicos importados clases II, III y IV: copia de autorización del fabricante o del exportador, para que el importador comercialice su producto médico en el país. Cuando sea autorizado por el exportador, el importador deberá demostrar la relación comercial entre el exportador y el fabricante y comprobante de registro.

ASIMISMO, DECLARAN BAJO JURAMENTO QUE CUMPLIRÁN LO NORMADO EN LA PARTE 4 DE LA DISPOSICIÓN ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) Y QUE NO LIBERARÁN PARA SU COMERCIALIZACIÓN Y USO NINGÚN PRODUCTO QUE NO CUMPLA CON LO ESTABLECIDO EN LOS PUNTOS 2 "RÓTULOS" Y 3 "INSTRUCCIONES DE USO" DEL ANEXO III.B DE LA NORMA CITADA, Y QUE CONOCEN LAS PENALIDADES EN CASO DE FALSEDAD O INCUMPLIMIENTO.

Notas:

- 1) El representante legal y el director técnico de la firma deben firmar y sellar todas las fojas.
- 2) Para acogerse a la excepción prevista en el Punto 1.2 del Anexo III.B de la Disp. ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), la firma deberá solicitar autorización expresa a tal fin, de la que se dejará constancia en el certificado de registro.