



NACIONAL



**DISPOSICION 1655/1999**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Normas para el ingreso al país y para la comercialización de dispositivos médicos importados y sus accesorios -- Derogación de la disp. 695/99 (A.N.M.A. y T.M.).

Fecha de Emisión: 06/04/1999; Publicado en: Boletín Oficial 19/04/1999

Artículo 1º - Los dispositivos médicos importados y sus accesorios no podrán ingresar al país cuando su fecha de vencimiento sea inferior a 1 (UN) AÑO.

Art. 2º - Los dispositivos médicos y sus accesorios fabricados en el país y/o importados, no podrán ser comercializados en el mercado interno cuando su fecha de vencimiento sea inferior a 6 (SEIS) MESES.

Art. 3º - Los dispositivos médicos y sus accesorios comprendidos en el Artículo 1º, que por sus características de diseño, fabricación o especificaciones particulares posean fecha de vencimiento inferior a 12 meses, quedarán sujetos a evaluación previa de la Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, antes de su ingreso al país.

Art. 4º - Los dispositivos médicos estériles que se importen y/o fabriquen en el país, destinados a un único uso, no podrán ser reesterilizados, ni reusados, ni sus envases originales alterados o cambiados, a menos que dadas las características particulares de un dispositivo médico, una Disposición o una Resolución lo autorice a realizarlo.

Art. 5º - Las adulteraciones de la fecha de vencimiento en el envase original, sea cual fuere el medio empleado para ello, hará al responsable pasible de las sanciones establecidas en la Ley N° 16.463, sin perjuicio de instruirse la denuncia correspondiente cuando la irregularidad constituya un acto ilícito tipificado en el Código Penal.

Art. 6º - Se otorga un plazo de 180 (CIENTO OCHENTA) DIAS a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial para cumplimentar lo dispuesto en los Artículos 1º y 2º.

Art. 7º - Déjase sin efecto la Disposición A.N.M.A.T. N° 695/99.

Art. 8º - Anótese, comuníquese a quien corresponda. Publíquese en el Boletín Informativo. Dése copia de la presente a la Administración Nacional de Aduanas dependiente de la AFIP. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Pablo M. Bazerque.

