



NACIONAL



DISPOSICION 3801/2004

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

Unificación del Registro de Productores y Productos creado por disp. 4801/1987 (Subs R. y C.) y el Registro de Productores y Productos creado por disp. 607/1993 (A.N.M.A.T.) -- Procedimientos -- Aplicación de la res. 21/1998 (G.M.C.).

Fecha de Emisión: 28/06/2004 ; Publicado en: Boletín Oficial 07/07/2004

VISTO la Ley N° 16.463, los Decretos Nacionales N° 9763/64 y 2505/85, la Disposición ANMAT N° 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 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 N° 4801/87 de la Ex Subsecretaría de Regulación y Control creó el Registro de Productores y Productos en relación con los productos médicos estériles, regulados por el Decreto N° 2505/85, en el ámbito de la mencionada Subsecretaría.

Que la citada norma fue dejada sin efecto por la Resolución 255/94 del Ex Ministerio de Salud y Acción Social, al establecer que la autoridad de aplicación del mencionado Decreto y sus normas reglamentarias y complementarias sería la ANMAT, transfiriéndose el citado Registro al ámbito de esta Administración Nacional.

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° 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 según los reglamentos aprobados por la Disposición ANMAT N° 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 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° - Unifícanse el Registro de Productores y Productos creado por Disposición SSRyC N° 4801/87 y continuado según Resolución MSyAS N° 255/94, y el Registro de Productores y Productos creado por Disposición ANMAT N° 607/93 en un único Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, en el ámbito de esta Administración Nacional.

Art. 2° - Establécese que el número de legajo que se asignará a las empresas que se inscriban en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica unificado será el mismo que actualmente rige para el Registro de Productores y Productos según Resolución 255/94.

Art. 3° - El Departamento de Registro asignará a toda empresa que posea productos inscriptos según Disposiciones ANMAT N° 607/93, 111/93, 1246/95 ó 2606/97, a solicitud de la misma, un número de legajo uniforme y correlativo con el que se asigna según lo normado en el Artículo 2°.

Art. 4° - Las actividades de fabricación e importación de productos médicos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse en establecimientos inscriptos ante esta Administración Nacional en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, de conformidad con lo normado por el "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por la Resolución GMC/MERCOSUR N° 21/98 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N°

2319/02 (T.O. 2004), sus modificatorias y complementarias.

Art. 5° - Las actividades mencionadas en el Artículo 4° de la presente Disposición deberán efectuarse con observancia de la norma "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos" aprobado por Resolución GMC/MERCOSUR N° 4/95 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por disposición ANMAT N° 191/99, con arreglo a lo normado por la Disposición ANMAT N° 698/99, y sus modificatorias y aclaratorias, pudiendo la autoridad de aplicación verificar en todos los establecimientos el cumplimiento de las mismas.

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 4 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02.

Art. 7° - Las empresas fabricantes y/o importadoras que no estuvieren habilitadas a la fecha de entrada en vigor de la presente disposición, deberán solicitar previamente a tal efecto, la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Art. 8° - Las empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos que se hallaren inscriptas y en funcionamiento al momento de la entrada en vigor de la presente disposición de acuerdo con las Disposiciones ANMAT N° 607/93, 111/93, 1246/95 ó 2606/97, deberán presentar dicha solicitud dentro del término de DOCE (12) meses a contar desde la entrada en vigor de la presente Disposición.

Aquellas empresas habilitadas según la Resolución N° 255/94, deberán presentar la solicitud de autorización de funcionamiento por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) antes del vencimiento que conste en su certificado de habilitación.

La referida solicitud, presentada en término, prorrogará la vigencia de la habilitación hasta tanto se dictare el acto administrativo que disponga hacer lugar a la solicitud de habilitación o la deniegue.

Vencidos los plazos antes estipulados, sin mediar el cumplimiento de lo establecido precedentemente, las inscripciones de empresas realizadas con anterioridad a la fecha de la presente, producirá la caducidad de pleno derecho de las habilitaciones conferidas oportunamente.

Art. 9° - La presente Disposición entrará en vigencia a los SESENTA (60) días corridos del día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 10. - 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.

