



NACIONAL



DISPOSICION 3709/2004

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

Salud pública -- Comisión Asesora ad-honorem para la
evaluación productos que no puedan clasificarse
dentro de los tipos previstos.

Fecha de Emisión: 24/06/2004; Publicado en: Boletín
Oficial 07/07/2004

VISTO la Disposición 4679/97 de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que mediante la citada Disposición se creó una Comisión Asesora ad-honorem, encargada de evaluar aquellos productos que por su naturaleza y función no pueden ser calificados de manera absoluta como especialidades medicinales o dispositivos de uso médico (medical devices) por resultar algunas de sus características, comunes a ambas categorías, las cuales deben ser fiscalizadas por esta Administración Nacional.

Que se hace necesario ampliar las incumbencias de dicha Comisión a otras categorías de productos, tales como alimentos, suplementos dietarios, productos de uso doméstico y cosméticos.

Que a la fecha cuatro de sus integrantes no revistan en la ANMAT y se ha incluido dentro de sus objetivos otros productos no contenidos en la citada Disposición, por lo que se hace necesario su reestructuración y ampliación del número de sus integrantes.

Que en tal sentido resulta necesario determinar los requisitos que deberán cumplir el establecimiento elaborador y/o importador de los mencionados productos, como así también establecer los requisitos que deberán reunir los productos para su aprobación, de acuerdo a sus características predominantes.

Que el cumplimiento de los objetivos planteados en los considerandos precedentes se verá facilitado con la reestructuración de la Comisión Asesora ad honorem que evalúe los mentados productos, y elabore los informes correspondientes.

Que para la integración de la aludida Comisión será necesario contar con profesionales de las áreas de: Dirección de Evaluación de Medicamentos, Dirección de Tecnología Médica, Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, Instituto Nacional de Medicamentos, Instituto Nacional de Alimentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 197/02.

Por ello,

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

ARTICULO 1° - Constitúyese en el ámbito de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) la Comisión Asesora ad-honorem para evaluar aquellos productos de competencia de este organismo, que por su naturaleza y función no pueden ser calificados de manera absoluta como especialidades

medicinales, alimentos, suplementos dietarios, productos de uso doméstico, cosméticos o dispositivos de uso médico (medical devices) por resultar atípica algunas de sus características, o bien, comunes entre algunas de dichas categorías. Serán sus funciones la determinación de los requisitos que deberán cumplir los establecimientos elaboradores y/o importadores de los mencionados productos, como así también la clasificación y el establecimiento de los requisitos que deberán reunir los productos para su aprobación, de acuerdo a sus características predominantes. En caso de resultar necesario, podrá convocar para su consulta especialistas en la materia en cuestión, pertenecientes a organismos e instituciones oficiales y/o privadas, universidades, asociaciones de profesionales, etc.; tanto en el orden nacional como internacional.

Art. 2° - La comisión constituida en el art. 1° estará integrada por los siguientes responsables de las distintas áreas: Dr. Martín Seoane (Dirección de Evaluación de Medicamentos), Dr. Matías De Nicola (Instituto Nacional de Alimentos), Dr. Carlos Chiale (Instituto Nacional de Medicamentos), Bioing Mónica Guaita (Dirección de Tecnología Médica), Dra. Hela Beltramini (Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales). Dichos miembros tendrán la potestad de designar un profesional de su área para que lo represente en caso de que lo considere necesario.

Art. 3° - Derógase la Disposición N° 4679/97.

Art. 4° - Anótese, comuníquese a quienes corresponda. Publíquese en el Boletín Informativo. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. MANUEL R. LIMERES, Interventor A.N.M.A.T.

