



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 5267/2006**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Norma para la gestión de las tramitaciones de solicitudes de inscripción de Productos Médicos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, encuadradas en el "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos".  
Del: 14/09/2006; Boletín Oficial 19/09/2006.

VISTO la [Ley N° 16.463](#), el [Decreto N° 9763/64](#), las Disposiciones ANMAT N° [2318/02](#) (T.O. 2004), [3801/04](#) y [4831/05](#) y el Expediente N° 1-47-17598-05-2 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que la [Ley N° 16.463](#) establece que las actividades de elaboración e importación de todo producto de uso y aplicación en la medicina humana sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ex Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública -hoy Ministerio de Salud- en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que el [Decreto N° 9763/64](#), reglamentario de la mencionada Ley, prevé en su Artículo 8°, que las personas comprendidas en dicho régimen están obligadas a exhibir toda la documentación relacionada con los procesos técnicos de elaboración, producción y control que se les requiera por el hoy Ministerio de Salud, en el cumplimiento de las facultades que le acuerdan la [Ley N° 16.463](#) y su reglamentación.

Que el "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos" aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° [40/00](#) e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) (T.O. 2004), establece las normas generales concernientes al registro de productos médicos.

Que el procedimiento de registro de productos médicos, consiste en la verificación por la autoridad de aplicación, de que el solicitante ha cumplido con las instancias internas de análisis de riesgos, y controles y verificaciones de diseño y sobre los procesos productivos y de aseguramiento de la calidad, que permitan prever posibles fallas con impacto en la seguridad y eficacia de los productos, e implementar las revisiones correspondientes sobre las especificaciones de diseño, minimizando, los riesgos para el paciente o usuario, para el operador y para terceros involucrados en la utilización del producto médico.

Que siendo todas éstas, instancias de revisión que se realizan en forma directa por la empresa titular o por terceros, por cuenta y orden de la misma, bajo su exclusiva responsabilidad, corresponde uniformar los criterios de evaluación, y las evidencias que la autoridad de aplicación deberá evaluar con el fin de tener por cumplidos los requisitos previstos en la normativa aplicable.

Que el Grupo Mercado Común recomienda a los organismos competentes de los Estados Partes del MERCOSUR el fomento y la utilización generalizada de las normas de la serie ISO 9000 y las Guías ISO/IEC relativas a los organismos de certificación, de inspección,

laboratorios y certificación de sistemas de calidad por organismos de certificación de terceras partes (MERCOSUR/GMC/RES. N° 5/92), lo que debe interpretarse en el marco de lo previsto en el Artículo 3° de la [Ley N° 16.463](#).

Que el desarrollo progresivo de la calidad resulta una condición indispensable para una modernización acorde con los actuales patrones tecnológicos y de gestión.

Que el alineamiento de la normativa técnica aplicada internamente por esta Administración Nacional con los estándares técnicos reconocidos internacionalmente, permitirá concretar acuerdos de mutuo reconocimiento con las autoridades de otros países, con lo cual se lograría que una única certificación otorgada en la República Argentina sea reconocida en otros países del mundo.

Que resulta necesario adecuar la reglamentación de las normas referidas al registro de productos médicos, con el objeto de compatibilizar dichas actividades con las reformas estructurales que se están produciendo a nivel regional.

Que corresponde asimismo reglamentar aspectos tales como los productos médicos confeccionados a medida, y la importación de productos y equipamientos destinados al uso directo de los profesionales e instituciones de salud, que han sido explícitamente excluidos de la normativa del MERCOSUR, por tratarse de productos destinados exclusivamente al mercado interno de cada Estado Parte, previendo sin embargo, que estas normas se encuentren alineadas con las de nivel regional, en atención a las particulares características del mercado de los productos para la salud, y en pos de lograr una mayor transparencia y competencia del mismo.

Que resulta necesario asimismo establecer la reglamentación relativa a la condición de venta al público de aquellos productos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso, o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados bajo supervisión de un profesional de la salud debidamente habilitado para utilizar dicho producto de acuerdo con sus incumbencias profesionales.

Que asimismo se han evidenciado dudas en la clasificación de ciertos productos médicos quirúrgicamente invasivos y de otros para diagnóstico de uso in vitro.

Que el reglamento aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° [40/00](#) prevé en su Parte 2, Artículo 2°, que: “En caso de duda en la clasificación resultante de la aplicación de las reglas descriptas en el Anexo II será atribución de la autoridad sanitaria competente el encuadramiento del producto médico”.

Que el proceso de modernización de la gestión de esta Administración Nacional encarado a través de una estructura ágil y dinámica, persigue como objetivo primordial el cumplimiento de los principios de eficiencia, eficacia, economía, transparencia y predictibilidad en el diligenciamiento de los trámites de su competencia.

Que en ese contexto se hace necesario continuar con la organización de las tramitaciones referidas a la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (en adelante RPPTM), de acuerdo a lo establecido en el Reglamento Técnico aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° [40/00](#) y por [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) (T.O. 2004).

Que resulta indispensable contar con procedimientos de gestión normalizados, para llevar a cabo de una manera uniforme y concordante la evaluación de todas y cada una de las tramitaciones contempladas en las normas mencionadas.

Que es aconsejable tipificar los trámites dentro del marco legal vigente, contemplando el distinto tratamiento que merecerán las solicitudes de inscripción en el RPPTM, en atención al grado de profundización que su evaluación requiere, en razón del riesgo sanitario intrínseco que cada producto pudiere entrañar.

Que se hace necesario establecer la secuencia de acciones que determinen el camino crítico para cada tipo de trámite, delimitando la competencia de cada una de las Unidades de Responsabilidad Primaria intervinientes, así como las acciones a tomar por cada una de las Unidades Operativas que integran las mismas.

Que asimismo y respecto de las solicitudes de registro de productos médicos, corresponde asignar a cada una de las Unidades Operativas y de Responsabilidad Primaria intervinientes el tiempo con que cuentan para resolverlas, en vista de los plazos perentorios de tramitación

a que las mismas se encuentran sujetas.

Que para dotar a los procedimientos de mayor predictibilidad y transparencia se hace necesario establecer los requisitos de información y la documentación a aportar por el administrado, así como el contenido de las planillas para la evaluación de las mismas por cada una de las Unidades Operativas intervinientes.

Que resulta procedente que los datos identificatorios de los productos médicos en trámite de inscripción en el RPPTM sean volcados a una base de datos (en adelante Base de Datos de Gestión) con la finalidad de agilizar la emisión de informes y demás documentos de índole administrativa y evitar la superposición de acciones.

Que se hace necesario contar con conceptos unívocos respecto de algunos de los recaudos contenidos en las normas que rigen el registro de productos médicos.

Que, para cumplimentar dicha finalidad resulta procedente contar con criterios preestablecidos fácilmente disponibles por los evaluadores.

Que como consecuencia de la profundización del estudio de dichas normas y la asimilación de la experiencia recogida durante la gestión de esta Administración Nacional, las áreas técnicas que la constituyen han unificado sus criterios de evaluación.

Que la coincidencia de criterios técnicos contribuye al mejoramiento del sistema de evaluación, evitando la revisión de instancias cumplidas en aras de la celeridad y seguridad jurídica de las decisiones.

Que los datos identificatorios característicos deben ser convalidados por una determinada Unidad Operativa responsable de la evaluación de solicitudes de inscripción en el RPPTM.

Que resulta conveniente que, una vez concluida la evaluación, habiendo sido convalidados los datos identificatorios característicos y volcados a la base de datos de gestión y autorizada la inscripción del nuevo producto médico mediante el acto administrativo correspondiente, se transfieran los datos del nuevo producto médico inscripto en el RPPTM a la Base de Datos de Productos Médicos Autorizados.

Que la Dirección de Tecnología Médica, la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales -a través del Departamento de Estudios y Proyectos- y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Art. 10° inc. II) del [Decreto N° 1490/92](#) y por el [Decreto N° 197/02](#).

Por ello;

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- La presente Disposición se aplicará a la gestión de las tramitaciones de solicitudes de inscripción de Productos Médicos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (en adelante RPPTM), encuadradas en el “Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos” aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° [40/00](#) e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) (T.O. 2004).

Art. 2°.- Apruébanse los procedimientos para la solicitud de inscripción en el RPPTM, que figuran como Anexo I de la presente disposición y que forma parte integrante de la misma.

Art. 3°.- Apruébanse los formularios para la iniciación de los trámites de inscripción en el RPPTM correspondientes a cada uno de los trámites tipificados, que figuran como Anexo II de la presente Disposición y forman parte integrante de la misma. La información volcada en los formularios correspondientes tendrá el carácter de declaración jurada.

Art. 4°.- Las solicitudes de inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, de productos médicos Clase I, deberán presentarse acompañadas de la documentación que a continuación se detalla:

a) Comprobante de pago del arancel correspondiente.

b) Informaciones para la identificación del fabricante o importador y del producto médico descriptas en los anexos III.A, III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) (TO 2004), declaradas y firmadas por el responsable

legal y por el responsable técnico.

c) Ensayos que comprueben el cumplimiento de los requisitos previstos por los reglamentos técnicos específicos, en la forma de legislación MERCOSUR que resultaren aplicables al producto a registrar, cuando corresponda, emitidos por laboratorios oficiales o privados acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación creado por Decreto N° 1474/94.

d) Copia de la disposición y certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según [Disposición ANMAT N° 2319/02](#) (TO 2004);

e) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación según [Disposición ANMAT N° 194/99](#) de la empresa que solicita la inscripción;

f) Para los importadores: copia autenticada, del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación según [Disposición ANMAT N° 194/99](#) de la planta elaboradora del producto.

g) Para los productos estériles o con función de medición: copia autenticada de los informes de validación del proceso de esterilización o de calibración de los productos, según corresponda. Las especificaciones de los productos así como procedimientos adoptados para las validaciones, deberán ajustarse a lo previsto en la Farmacopea Argentina, y en caso de no figurar en ella, a las normas técnicas IRAM y/o ISO, siempre que resultaren aplicables.

Esta Administración Nacional a través de la Dirección de Tecnología Médica evaluará el cumplimiento de los requisitos enunciados en el presente artículo, pudiendo requerir la presentación de documentación y ensayos complementarios o adicionales; o bien la repetición los ensayos y controles ya efectuados, a fin de acreditar la seguridad y eficacia del producto a inscribir todo ello de conformidad con la normativa vigente.

Art. 5°.- Las solicitudes de inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, de productos médicos Clases II, III y IV, deberán presentarse acompañadas de la siguiente documentación:

a) Comprobante de pago del arancel correspondiente.

b) Informaciones para la identificación del fabricante o importador y del producto médico descriptas en los anexos III.A, III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por [Disposición ANMAT N° 2318/02](#)(TO 2004), declaradas y firmadas por el responsable legal y por el responsable técnico.

c) Para productos médicos importados: copia autenticada de la autorización del fabricante intra o extra-zona o del exportador, para que el importador comercialice su producto médico en el Estado Parte receptor del producto. Cuando sea autorizado por el exportador, el importador deberá demostrar la relación comercial entre el exportador y el fabricante. Este documento deberá estar legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuvieran en idioma distinto al español deberán acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.

d) Para productos médicos importados: copia autenticada del comprobante de registro o certificado de libre comercialización o documento equivalente otorgado por la autoridad competente, en el país donde el producto médico es fabricado y/o comercializado. Este documento deberá estar legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuvieran en idioma distinto al español deberán acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.

e) Ensayos que comprueben cumplimiento de los requisitos previstos por los reglamentos técnicos específicos, en la forma de legislación MERCOSUR que resultaren aplicables al producto a registrar, cuando corresponda, emitidos por laboratorios oficiales o privados acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación creado por Decreto N° 1474/94.

f) Copia de la disposición y certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según [Disposición ANMAT N° 2319/02](#) (TO 2004);

g) Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación según [Disposición ANMAT N° 194/99](#) de la empresa que solicita la inscripción;

h) Para los importadores: copia autenticada, del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación según [Disposición ANMAT N° 194/99](#) de la planta elaboradora del producto.

i) Informe de análisis de riesgo según norma ISO 14971 y copia autenticada de los reportes completos de los ensayos que sustentan el informe sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia previstos en el Artículo 1.6 del Anexo III.C del Reglamento aprobado por [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) (TO 2004). Estos ensayos, siempre que fuera aplicable, deberán ajustarse a lo previsto en la Farmacopea Argentina, y en caso de no figurar en ella, a las normas técnicas IRAM, ISO y/o IEC y ser emitidos por laboratorios oficiales o privados acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación. Excepcionalmente, en caso de inexistencia de laboratorios acreditados en la República Argentina para la realización de alguno de estos ensayos, el solicitante podrá proponer la realización del mismo en un laboratorio extranjero, acreditado según norma ISO 17025 por organismo de acreditación reconocido por los cuerpos internacionales de acreditación de laboratorios (ILAC, EA, APLAC, etc.).

El informe de análisis de riesgo previsto en el presente inciso deberá ser suscripto, en cada una de sus secciones, por un profesional universitario con incumbencias profesionales acordes con la tecnología del producto involucrado. Para los productos clases III y IV se deberá incluir en el análisis de riesgo una sección de revisión clínica, refrendada por un profesional del ámbito asistencial, con demostrada experiencia en el uso clínico de productos semejantes al que se pretenda registrar (acreditada mediante currículum vitae), la cual versará sobre la relación riesgo/beneficio y justificará los niveles de riesgo considerados como aceptables en dicho informe.

Esta Administración Nacional a través de la Dirección de Tecnología Médica evaluará el cumplimiento de los requisitos enunciados en el presente artículo, pudiendo requerir la presentación de documentación y ensayos complementarios o adicionales; o bien la repetición los ensayos y controles ya efectuados, a fin de acreditar la seguridad y eficacia del producto a inscribir todo ello de conformidad con la normativa vigente.

Art. 6°.- Establécese que los requisitos de información de las instrucciones de uso de productos médicos, previstos en la Sección 3 del Anexo III.B del Reglamento aprobado por [Disposición 2318/02](#) (TO 2004) se satisfarán mediante la presentación de un modelo de instructivo de uso, el cual contendrá las informaciones requeridas en cada uno de los ítems de la referida sección, siempre que fueren aplicables, las cuales deberán estar contenidas en las instrucciones o manual de uso que acompañe al producto. Otras informaciones que pudieren estar contenidas en el manual de uso y que no estén asociadas a estos ítems, no deberán ser presentadas, ni quedan sujetas a la aprobación por parte de esta Administración Nacional. Cuando se solicite el registro de una familia de productos médicos, las instrucciones de uso deberán estar descritas en un instructivo colectivo, que deberá contener las informaciones correspondientes a todos los modelos, destacando las particularidades de cada uno, respetando estrictamente el concepto de familia de productos de conformidad con la definición contenida en la Resolución Grupo Mercado Común MERCOSUR N° [40/00](#) incorporada al ordenamiento jurídico nacional por la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) (T.O. 2004). La obligación prevista en este artículo no se considerará satisfecha por la mera presentación de los manuales de uso íntegros del producto a registrar -los cuales se tendrán por válidos siempre que en los mismos se hallen incorporadas las informaciones específicas previstas en el presente artículo- debiendo en todos los casos redactar el solicitante un proyecto de instrucciones de uso que se ajuste en forma y en contenido a lo requerido en el Anexo III.B del Reglamento.

Art. 7°.- Los productos médicos autorizados para su consumo público en el mercado interno de al menos uno de los países que se indican en el Anexo III de la presente Disposición, podrán inscribirse para su importación en el RPPTM, debiendo el interesado presentar la certificación oficial vigente de dicha autorización en un país del Anexo III, quedando en tal caso exento de la obligación de presentar la documentación requerida en los incisos f) y g) del Artículo 4° e incisos h) e i) del Artículo 5°, según corresponda.

Los registros efectuados bajo el régimen de este artículo, se otorgarán sólo para la importación y comercialización en el país, de dichos productos médicos. El registro de los productos médicos similares a los que se importen por el presente artículo y que quieran elaborarse localmente y comercializarse en el país, deberá cumplimentar la totalidad de los

requisitos previstos en los Artículos 4º ó 5º, según corresponda.

Art. 8º.- Cuando los productos que pretendan inscribirse al amparo del régimen previsto en el artículo precedente no fueren elaborados dentro del territorio del país del Anexo III que expide el certificado de libre venta, deberá acompañarse, además, evidencia de comercialización en al menos un país del Anexo III, entendiéndose por tal a la documentación probatoria del consumo efectivo de un producto médico en el mercado interno del país que se invoque. A los efectos del cumplimiento de la presente Disposición será aceptado a tal fin todo documento oficial que acredite que el producto es libremente comercializado y utilizado en el país invocado. Este documento deberá presentarse en original o fotocopia autenticada. Deberán contar con la legalización consular correspondiente o Apostilla de La Haya. Si estuvieran en idioma distinto al español deberán acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.

Art. 9º.- Los productos médicos que se inscriban en el RPPTM, serán particularizados mediante datos identificatorios característicos.

Art. 10.- Dispónese la implementación de una base de datos de gestión, que se irá completando con los datos identificatorios característicos que se convaliden e incorporen a la misma en el momento de producirse los Informes Técnicos de Aceptación por parte de las unidades operativas que corresponda. Los mismos serán automáticamente transcritos a los informes técnicos, proyectos de Disposición Autorizante y su correspondiente Certificado de Inscripción en el RPPTM.

Art. 11.- Apruébanse los textos no variables de Disposición Autorizante de inscripción en el RPPTM de un nuevo producto médico, que contendrán como Anexo los correspondientes certificados de inscripción en dicho Registro, que figuran en el Anexo IV de la presente Disposición, formando parte integrante de la misma.

Art. 12.- Establécese que los certificados de inscripción correspondientes a familias de todos los productos médicos de Clase I, y a los instrumentos quirúrgicos de Clase II, contendrán sólo la denominación genérica de la familia. A pedido del cliente, las empresas titulares de dichos certificados podrán emitir una declaración de conformidad detallando los nombres genéricos y comerciales, según corresponda, de los productos amparados por dicho certificado. La declaración de conformidad será expedida en el formulario que se aprueba como Anexo V de la presente Disposición, y será suscripta en forma conjunta, con carácter de declaración jurada, por el representante legal y el director técnico de la empresa titular del certificado.

Art. 13.- Establécese como modelos de Disposición Denegatoria de inscripción en el RPPTM, los que figuran en el Anexo VI de la presente Disposición, y formando parte integrante de la misma.

Art. 14.- Establécese que la fecha de protocolización y número de la Disposición Autorizante y su correspondiente Certificado se imprimirá en ambos, así como la numeración asignada según el mecanismo previsto en la [Disposición ANMAT N° 3802/04](#), transfiriéndose simultáneamente la información contenida en la base de datos de gestión a la Base de Datos de Productos Médicos Autorizados, con el consecuente isomorfismo entre la información contenida en dichos actos administrativos, y ambas bases de datos.

Art. 15.- Los establecimientos asistenciales y las sociedades sin fines de lucro que requieran productos médicos para uso propio, podrán importar dichos productos siempre que los mismos se encuentren registrados, debiendo encomendar a terceros habilitados por esta Administración Nacional la realización de sus controles, mediante el formulario que se aprueba como Anexo VII de la presente Disposición.

Art. 16.- Establécese que los productos médicos confeccionados a medida, entendiéndose por tales a aquellos que reúnan las características enumeradas en el Anexo VIII, quedarán exentos de registro. Los productos importados o de fabricación nacional destinados al tránsito interprovincial deberán importarse y/o fabricarse conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación, por un fabricante o importador habilitado por esta Administración Nacional en el rubro correspondiente al producto confeccionado a medida, y deberán llevar un rótulo especial, confeccionado de conformidad con el modelo que se aprueba como Anexo IX de

la presente Disposición.

Art. 17.- En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán: a) Venta bajo receta; b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias; c) Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos; d) Venta libre.

Art. 18.- La condición de “Venta bajo receta” corresponde a aquellos productos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso, o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados bajo supervisión de un profesional de la salud. Estos productos sólo podrán ser vendidos a profesionales e instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos. La condición de “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias” corresponde a aquellos productos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso, o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados por un profesional habilitado para utilizar dicho producto de acuerdo con sus incumbencias profesionales (productos de uso profesional exclusivo). Estos productos sólo podrán ser vendidos a profesionales e instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos. Todos los productos médicos de clase III y IV quedarán comprendidos en las categorías precedentes, con las siguientes excepciones, que serán registrados y comercializados bajo la condición de “Venta libre”: a) los productos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual categorizados como Clase III, y; b) los productos médicos destinados específicamente a uso de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto.

La condición de “Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos” corresponde a aquellos productos médicos para diagnóstico in vitro, destinados a su uso exclusivo por parte del profesional bioquímico.

Esta Administración Nacional podrá modificar la categorización precedentemente enunciada, con fundamento en consideraciones de seguridad y eficacia.

Art. 19.- La condición de “Venta libre” corresponde a aquellos productos que en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto, puedan ser utilizados en forma directa por el paciente o usuario.

Los productos médicos clase I y II quedarán, a priori, comprendidos en esta categoría, a excepción de las lentes de contacto, que tendrán la condición de “Venta bajo receta”.

Art. 20.- Esta Administración Nacional podrá modificar la categorización de la condición de venta correspondiente a aquellos productos médicos que aun perteneciendo a las clases de riesgo I o II, deban despacharse al público bajo prescripción médica, por no poder asegurarse su correcta utilización por parte del paciente o usuario sin supervisión adecuada por parte de un profesional.

Art. 21.- Los implantes mencionados a continuación deberán ir acompañados de una tarjeta de implante:

- a) Implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central.
- b) Implantes del sistema nervioso central.
- c) Implantes de columna vertebral.
- d) Prótesis de cadera.
- e) Prótesis de rodilla.
- f) Prótesis mamarias.
- g) Lentes intraoculares.

Esta tarjeta de implantación, que se confeccionará por triplicado, incluirá al menos el nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante e importador, y número de registro ante esta Administración Nacional del producto, y el espacio en blanco destinado al nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y fecha de la misma, así como la identificación del paciente (documento nacional de identidad), para ser cumplimentado por el médico tras la implantación.

Uno de los ejemplares estará previsto para ser archivado en la historia clínica del paciente,

otro para ser facilitado al mismo. El tercer ejemplar del certificado de implante, se prevé para el caso en que éste fuere requerido por la entidad financiadora de la prestación.

Art. 22.- Los implantes quirúrgicos traumatológicos deberán presentar, siempre que fuere técnicamente posible, grabado del nombre o signo identificatorio del fabricante y número de lote o serie.

Art. 23.- Establécese que serán considerados productos médicos quirúrgicamente invasivos, no sólo aquellos que penetran en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica, sino también todo otro producto médico distinto de los aludidos y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos.

Art. 24.- Establécese que los recipientes para muestras se considerarán productos médicos para diagnóstico in vitro. Por “recipientes para muestras” se entiende los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico in vitro.

No se considerarán productos médicos los artículos de uso general en laboratorio salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos in vitro.

Art. 25.- La Dirección de Tecnología Médica publicará en el sitio web institucional Guías Orientativas no vinculantes, destinadas a la industria regulada, relativas a las prácticas y metodologías recomendadas para ayudar al procesamiento, contenido y evaluación de las solicitudes de su incumbencia; el diseño, producción, y ensayos de los productos regulados y los procedimientos de inspección y auditoría.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Art. 26.- Establécese que los certificados requeridos en los incisos d y e del Artículo 4º e incisos f y g del Artículo 5º podrán ser suplidos por copia autenticada de la Disposición y certificado de Habilitación expedidos en virtud de la [Resolución Ex MSyAS N° 255/94](#) por el término de la vigencia de los mismos.

Art. 27.- Las empresas fabricantes e importadoras de productos médicos deberán proceder a adecuar los rótulos de sus productos en el término de doce (12) meses a contar desde la fecha de entrada en vigor de la presente Disposición, incluyendo en los mismos la condición de venta, del siguiente modo: a) para los productos médicos clases I y II: se los rotulará como de “Venta libre”, a excepción de los lentes de contacto, que se rotularán como “Venta bajo receta”; b) para los productos médicos clases III y IV: se los rotulará como de “Venta bajo receta” o “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias” - según corresponda-, a excepción de los preservativos y las soluciones para el cuidado y mantenimiento de lentes de contacto que mantendrán su condición de “Venta libre”.

Art. 28.- Deróganse los Artículos 7º y 8º de la [Disposición ANMAT N° 1246/95](#).

Art. 29.- Regístrese; comuníquese a CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAPA, CAPEMVeL, CAPGEN, CAPROFAC, CAPRODI, CAREIDIM, CIGVA, CILFA, COOPERALA, FAIC y UAPE; al Ministerio 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, a la Dirección de Coordinación y Administración y a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

Manuel R. Limeres.

#### ANEXO I

#### PRODUCTOS MÉDICOS

#### INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE LA ANMAT

#### PROCEDIMIENTO OPERATIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE SOLICITUDES

#### TRAMITE 9.2.\*

#### SECUENCIA DE ACCIONES



## 1.- UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS

1.1.- Recibe de parte del solicitante el Formulario de Solicitud de Inscripción en el Registro de Productos Médicos de la ANMAT correspondiente al Trámite 9.2.\*, el que contiene la información y la documentación requeridas, en papel y en soporte digital.

1.2.- Controla que la documentación esté completa y ordenada, de acuerdo al listado de información y de documentación requeridas, que figura como Índice en el Formulario correspondiente.

1.2.1.- Coloca un tilde en cada uno de los casilleros dispuestos, cuando se constate la existencia de la documentación presentada.

1.2.2.- Verifica que todas las hojas estén selladas y firmadas por el Representante Legal o Apoderado, y el Director o Codirector Técnico.

1.3.- Recepciona la presentación, la que contiene el Formulario con la información volcada y la documentación presentada.

1.3.1.- Entrega al solicitante el recibo adjunto a la solicitud, para realizar el pago del arancel correspondiente.

1.3.2.- Ingresar el trámite respectivo, cuando el solicitante haya abonado el arancel, y contra la presentación del recibo sellado y firmado por la TESORERIA de ANMAT.

1.3.3.- Caratula la presentación, conformando el expediente correspondiente a la tramitación gestionada.

1.3.4.- Entrega al solicitante el comprobante de recepción de la presentación, donde constará la fecha en que la misma fue entregada y el número asignado al expediente correspondiente al trámite incoado.

• **COMIENZO DE LOS PLAZOS LEGALES CORRESPONDIENTES AL ARTÍCULO 8° DE LA PARTE 3 DE LA DISPOSICION 2318/02 (TO 2004)**

1.4.- Transmite la imagen digitalizada del expediente a la UNIDAD OPERATIVA DEPARTAMENTO DE REGISTRO.

## 2.- UNIDAD OPERATIVA DEPARTAMENTO DE REGISTRO (EVALUA)

2.1.- Recibe la imagen digitalizada del expediente, transmitida por la UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS en la acción 1.5. o en la acción 5.3. (suspensión de los plazos legales)

2.1.1.- Evalúa el contenido de la documentación presentada.

2.1.2.- Estudia el contenido de la información volcada.

2.1.3.- Vuelca a la Base de Datos de Gestión la foja correspondiente a los datos del Representante Legal o Apoderado, firmante de la solicitud (En caso de faltar dichos datos, los incorpora a la Base de Datos de Gestión), y del Director o Co-director Técnico, firmante de la solicitud.

2.1.4.- Completa la Planilla de Evaluación Técnica correspondiente al Trámite 9.2.\*, para la UNIDAD OPERATIVA DEPARTAMENTO DE REGISTRO.

2.1.5.- Produce un Informe Técnico, el que podrá ser de Aceptación, de Objeción, o de Rechazo de la solicitud, como resultado del estudio de la información y la evaluación de la documentación:

2.1.5.1.- **ACEPTA:** Produce un Informe Técnico de Aceptación, en cuyo caso convalida los Datos Identificatorios correspondientes a la UNIDAD OPERATIVA REGISTRO a saber: N° de expediente, encuadre del trámite, Solicitante y Titular propuesto del Certificado, incorporándolo en el expediente.

2.1.5.1.1.- Vuelca los Datos Identificatorios convalidados y la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión, para su posterior transcripción al proyecto de DISPOSICION AUTORIZANTE y al correspondiente proyecto de CERTIFICADO DE AUTORIZACION.

2.1.5.1.2.- Transmite la imagen digitalizada del expediente a la UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA.

2.1.5.2.- **OBJETA:** Produce un Informe Técnico de Objeción, si la información declarada y/o la documentación presentada no coincidieran con los datos existentes en la Base de Datos de Productos Médicos Autorizados, y/o con la información contenida en el legajo correspondiente, incorporándolo en el expediente.

2.1.5.3.- **RECHAZA:** Produce un Informe Técnico de Rechazo, únicamente en caso de mal

encuadre de la misma, incorporándolo en el expediente.

2.1.5.3.1.- Transmite la imagen digitalizada del expediente a la UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS.

3.- UNIDAD OPERATIVA DEPARTAMENTO DE REGISTRO (SUSPENDE PLAZOS)

3.1.- Determina la suspensión de los plazos a que hace referencia el artículo 8° de la Parte 3 de la Disposición 2318/02 (TO 2004), motivada por el Informe Técnico de Objeción producido en la acción 2.1.5.2.

SUSPENSIÓN DE LOS PLAZOS LEGALES CORRESPONDIENTES AL ARTÍCULO 8° DE LA PARTE 3 DE LA DISPOSICIÓN 2318/02 (TO 2004).

3.2.- Transmite la imagen digitalizada del expediente a UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS para notificación del solicitante de la suspensión de los plazos legales.

4.- UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS (NOTIFICA)

4.1.- Recibe la imagen digitalizada del expediente transmitida por la UNIDAD OPERATIVA DEPARTAMENTO DE REGISTRO en la acción 2.1.5.3.1., la que contiene un Informe Técnico de Rechazo.

4.1.1.- Notifica al solicitante que, motivado por el Informe Técnico de Rechazo, producido por la UNIDAD OPERATIVA DEPARTAMENTO DE REGISTRO, deberá reformatar las actuaciones, permitiéndosele el desglose de la documentación del trámite original.

4.2.- Recibe la imagen digitalizada del expediente transmitido por la UNIDAD OPERATIVA DEPARTAMENTO DE REGISTRO en la acción 3.2.-, la que contiene un Informe Técnico de Objeción.

4.2.1.- Notifica al solicitante mediante Telegrama con aviso de entrega (Decreto N° 1759/72 T.O. del Decreto N° 1883/91 - Anexo 1 - Título: V -art. 41 - inc. d) de la suspensión de los plazos debido a las observaciones realizadas por la UNIDAD OPERATIVA DEPARTAMENTO DE REGISTRO.

4.2.2.- Deja transcurrir un plazo máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19.549, Título 1, artículo 1°, inc. e, ap. 9) a la espera del aporte de la información y/o documentación solicitada por la UNIDAD OPERATIVA DEPARTAMENTO DE REGISTRO. Habiendo transcurrido los mismos, sin movimiento de los actuados notifica al solicitante, mediante telegrama con aviso de entrega, que transcurridos otros treinta días de inactividad se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos

4.2.3.- Deja transcurrir un plazo máximo de 30 (treinta) días hábiles (Ley 19.549, Título 1, artículo 1°, inc. e, ap. 9) a la espera del aporte de la información y/o documentación solicitada por la Unidad Operativa correspondiente. Habiendo transcurrido los mismos, sin movimiento de los actuados notifica al solicitante, mediante telegrama con aviso de entrega, la caducidad de los procedimientos, dándose de baja a los mismos en el Sistema de Gestión y enviando el expediente al archivo, previa intervención de la UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.

4.2.4.- Transmite la imagen digitalizada del expediente a la UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.

5.- UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS (RECEPCIONA)

5.1.- Recepciona la información y/o documentación aportada por el solicitante, requerida por la UNIDAD OPERATIVA DEPARTAMENTO DE REGISTRO, de acuerdo al Informe Técnico de Objeción producido en la acción 2.1.5.2.

REINICIO DE LOS PLAZOS LEGALES CORRESPONDIENTES AL ARTÍCULO 8° DE LA PARTE 3 DE LA DISPOSICIÓN 2318/02 (TO 2004).

5.2.- Digitaliza dicha información y documentación y la anexa al expediente.

5.3.- Transmite la nueva imagen digitalizada a la UNIDAD OPERATIVA DEPARTAMENTO DE REGISTRO, reiniciándose el circuito técnico-administrativo a partir de la acción 2.- y siguientes (UNIDAD OPERATIVA DEPARTAMENTO DE REGISTRO).

6.- UNIDAD OPERATIVA DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA (EVALUACIÓN TÉCNICA)

6.1.- Recibe la imagen digitalizada del expediente transmitida por la UNIDAD OPERATIVA DEPARTAMENTO DE REGISTRO en la acción 2.1.5.1.2., la que contiene

un Informe Técnico de Aceptación producido por dicha UNIDAD OPERATIVA.

6.2.- Completa la Planilla DTM 9.2.\* para los puntos que se detallan a continuación:  
Definición de Producto Médico: Evalúa si el producto cuya inscripción en el Registro se solicita cumple con la definición de producto médico de acuerdo a lo establecido en el Anexo I del Reglamento aprobado por Disposición 2318/02 (TO 2004). Surgen dos posibilidades:

6.2.1.- ACEPTA: Continúa con la evaluación en la acción 7.1.

6.2.2.- RECHAZA: Produce un Informe Técnico Denegatorio de la solicitud, para el caso de no responder a la definición de producto médico.

6.2.2.1.- Eleva a la UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA el Informe Técnico Denegatorio de la solicitud para el caso de no responder a la definición de producto médico, producido en la acción 6.2.2.-

7.- UNIDAD OPERATIVA DIRECCION DE TECNOLOGIA MÉDICA (EVALUACION TECNICA)

7.1.- Completa la Planilla 9.2.\*. para los puntos que se detallan a continuación: Certificados de Ensayos, de Libre Venta y Evidencia de Comercialización: Evalúa si los Certificados de ensayos, de corresponder, y de libre venta y evidencia de comercialización para productos importados, aportados por el solicitante, han sido emitidos por autoridad competente y se encuentran debidamente legalizados y traducidos cuando corresponda, y que se refieren al producto cuyo registro se solicita. Surgen dos posibilidades:

7.1.1.- ACEPTA: Produce un Informe Técnico de Aceptación. Continúa con la evaluación en la acción 8.1.

7.1.2.- RECHAZA: Produce un Informe Técnico Denegatorio de la solicitud, para el caso de no responder a los requisitos de similaridad.

7.1.2.1.- Eleva a la UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA el Informe Técnico Denegatorio de la solicitud para el caso de no responder a los requisitos de similaridad, producido en la acción 7.1.2.-

8.- UNIDAD OPERATIVA DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA (EVALUACION TECNICA)

8.1.- Completa las Planillas de Evaluación 9.2.\* que correspondan:

8.1.1.- Determina la Clase de riesgo y Características técnicas del producto, volcando los mismos en la Base de Datos de Gestión.

De acuerdo a ello será la intervención de las distintas Unidades Operativas en la evaluación de la información técnica acerca del producto y de los ensayos, de corresponder.

Una vez completada la Planilla de Evaluación para el caso de:

8.1.2.- ACEPTA: Produce el correspondiente Informe Técnico de Aceptación. Determina si el producto cuya inscripción en el Registro se solicita, se encuentra encuadrado en CLASE III o CLASE IV Innovador, de corresponder.

8.1.2.1.- Eleva a la UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA el Informe Técnico de Aceptación producido en la acción 8.1.2.

8.1.3.- OBJETA: Produce el correspondiente Informe Técnico de Objeción.

8.1.3.1.- Eleva a la UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA el Informe Técnico de Objeción producido en la acción 8.1.3., solicitando la suspensión de los plazos a que hace referencia el artículo 8° de la Parte 3 de la Disposición 2318/02 (TO 2004).

En el caso de tratarse de un producto encuadrado en CLASE III o CLASE IV Innovador, de acuerdo a lo determinado en la acción 8.1.2.-, continúa la tramitación en la acción 9.:  
EVALUACION CLINICA.

9. UNIDAD OPERATIVA PRIMARIA DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA (EVALUACION CLINICA)

9.1. Evalúa lo aportado sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia desde el punto de vista médico-odontológico, y determina la necesidad de realizar un ensayo clínico, si corresponde.

Una vez completada la Planilla de Evaluación para el caso de:

9.1.1.- ACEPTA: Confecciona el correspondiente Informe Técnico de Aceptación.

9.1.1.1.- Eleva a la UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA el Informe Técnico de Aceptación confeccionado en la acción 9.1.1.

9.2.1.- OBJETA: Confecciona el correspondiente Informe Técnico de Objeción.

9.2.1.1.- Eleva a la UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA el Informe Técnico de Objeción confeccionado en la acción 9.2.1.-, solicitando la suspensión de los plazos a que hace referencia el artículo 8° de la Parte 3 de la Disposición 2318/02 (TO 2004).

10.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA

10.1.- Recibe la imagen digitalizada del expediente transmitida por las UNIDADES OPERATIVAS DTM, la que contiene Informe/s Técnicos de Objeción producido/s por dichas UNIDADES OPERATIVAS, solicitando el aporte de nueva información y/o documentación.

10.1.1.- OBJETA: Determina la suspensión de los plazos a que hace referencia el artículo 8° de la Parte 3 de la Disposición 2318/02 (TO 2004), de prestar conformidad al contenido del Informe recibido en la acción 10.1.

SUSPENSION DE LOS PLAZOS LEGALES CORRESPONDIENTES AL ARTICULO 8° DE LA PARTE 3 DE LA DISPOSICION 2318/02 (TO 2004).

10.1.2.- Gira la imagen digitalizada de las actuaciones a MESA DE ENTRADAS para notificación del solicitante de la suspensión de los plazos legales.

10.2.- Recibe la imagen digitalizada del expediente transmitida por las UNIDADES OPERATIVAS DTM, la que contiene Informe/s, Técnicos de Denegatorio/s de la solicitud, producido/s por dichas UNIDADES OPERATIVAS, en las acciones 6.2.2.1. y 7.1.2.1.

10.2.1.- Elabora y visa un proyecto de Disposición Denegatoria, de prestar conformidad al contenido del Informe recibido en la acción 10.2.

10.2.2.- Gira la imagen digitalizada de las actuaciones a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS para la intervención de su competencia, las que contienen un proyecto de Disposición Denegatoria visado.

10.3.- Recibe la imagen digitalizada del expediente transmitida por las UNIDADES OPERATIVAS DTM, la que contiene Informe/s Técnicos de Aceptación producido/s por dichas UNIDADES OPERATIVAS.

10.3.1.- ACEPTA: Confecciona y visa un proyecto de Disposición Autorizante de inscripción de un Producto Médico en el Registro de la ANMAT con sus Anexos, en los que constan los rótulos e instrucciones de uso autorizados, y el correspondiente proyecto de Certificado de Autorización, de prestar conformidad al contenido del Informe recibido en la acción 10.3.-

10.3.2.- Eleva la imagen digitalizada de las actuaciones y los proyectos de Disposición Autorizante

y de Certificado de Autorización visados, a la DIRECCION NACIONAL DE ANMAT.

10.4.- Recibe la nueva imagen digitalizada del expediente transmitida por la UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS en la acción 12.3.- (suspensión de los plazos legales)

11.- UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS (NOTIFICA)

11.1.- Recibe la imagen digitalizada del expediente transmitido por la UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA en la acción 10.1.2.-, la que contiene Informe/s Técnico/s de Objeción.

11.1.1.- Notifica al solicitante mediante Telegrama con aviso de entrega (Decreto N° 1759/72 T.O. del Decreto N° 1883/91 - Anexo 1 - Título: V - art. 41 - inc. d) de la suspensión de los plazos debido a las observaciones realizadas por la UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA.

11.1.2.- Deja transcurrir un plazo máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19.549, Título 1, artículo 1°, inc. e, ap. 9) a la espera del aporte de la información y/o documentación solicitada por la UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA. Habiendo transcurrido los mismos, sin movimiento de los

actuados notifica al solicitante, mediante telegrama con aviso de entrega, que transcurridos otros treinta días de inactividad se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos

11.1.3.- Deja transcurrir un plazo máximo de 30 (treinta) días hábiles (Ley 19.549, Título 1, artículo 1º, inc. e, ap. 9) a la espera del aporte de la información y/o documentación solicitada por la Unidad Operativa correspondiente. Habiendo transcurrido los mismos, sin movimiento de los actuados notifica al solicitante, mediante telegrama con aviso de entrega, la caducidad de los procedimientos, dándose de baja a los mismos en el Sistema de Gestión y enviando el expediente al archivo, previa intervención de la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.

11.1.4.- Transmite la imagen digitalizada del expediente a la UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.

12.- UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS (RECEPCIONA)

12.1.- Recepciona la información y/o documentación aportada por el solicitante, requerida por la UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA, solicitando el aporte de nueva información y/o documentación.

REINICIO DE LOS PLAZOS LEGALES CORRESPONDIENTES AL ARTÍCULO 8º DE LA PARTE 3 DE LA DISPOSICION 2318/02 (TO 2004).

12.2.- Digitaliza dicha información y documentación y la anexa al expediente.

12.3.- Transmite la nueva imagen digitalizada a la UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA, reiniciándose el circuito técnico-administrativo a partir de la acción 6.- y siguientes (UNIDAD OPERATIVA DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA).

13.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS.

(Disposiciones Denegatorias)

13.1.- Recibe la imagen digitalizada del expediente transmitido por la UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA en la acción 10.2.2.-, la que contiene un proyecto de Disposición Denegatoria para los casos de a) no corresponder a la definición de producto médico, o b) no responder a los requisitos de similaridad, visado.

13.1.1.- Estudia la información y/o documentación, y el proyecto de Disposición Denegatoria recibido en la acción 13.1.-.

13.1.1.1.- OBJETA: Produce un Dictamen de Objeción, por no corresponder la denegación desde el punto de vista legal.

13.1.1.1.1.- Gira las actuaciones a la UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA para la intervención de su competencia y prosecución del trámite.

16.1.- Recibe la imagen digitalizada del expediente transmitida por la UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA en la acción 10.3.2.-, el que contiene el proyecto de Disposición Autorizante de inscripción de un Producto Médico en el Registro de la ANMAT visado.

16.2.- Recibe la imagen digitalizada del expediente transmitida por la UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS en la acción 13.1.1.2.1.-, el que contiene el proyecto de Disposición Denegatoria para los casos de a) no corresponder a la definición de producto médico, o b) no responder a los requisitos de similaridad, visado.

16.3.- Recibe la imagen digitalizada del expediente transmitida por la UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS en la acción 14.1.1.1.-, el que contiene el proyecto de Disposición de Caducidad de los Procedimientos, visado.

16.4.- Estudia toda la información y/o documentación contenida en las imágenes digitalizadas de los actuados.

16.5.- Suscribe la Disposición Autorizante de inscripción de un Producto Médico en el Registro de la ANMAT y su correspondiente Certificado de Autorización, en los casos que corresponda, y de prestar conformidad a lo recibido en la acción 16.1.

16.6.- Suscribe la Disposición Denegatoria para los casos de a) no corresponder a la definición de producto médico, o b) no responder a los requisitos de similaridad, en los casos que corresponda, y de prestar conformidad a lo recibido en la acción 16.2.

16.7.- Suscribe la Disposición de Caducidad de los Procedimientos, en los casos que corresponda, y de prestar conformidad a lo recibido en la acción 16.3.

16.8.- Determina las acciones a seguir en caso de realizar observaciones al trámite.

16.9.- Gira la imagen digitalizada del expediente a la UNIDAD OPERATIVA DESPACHO.

17.- UNIDAD OPERATIVA DESPACHO (PROTOCOLIZA)

17.1.- Asigna número y fecha de protocolización a la Disposición y de corresponder al Certificado de Autorización.

17.2.- Transfiere los datos del nuevo Producto Médico a incorporar en el Registro, a la Base de Datos de Productos Médicos Autorizados de la ANMAT.

17.3.- Digitaliza los documentos.

17.4.- Transfiere las imágenes digitalizadas del expediente a la UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS.

18.- UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS

18.1.- Notifica y entrega al solicitante copia legalizada de la Disposición Autorizante de inscripción de un Producto Médico en el Registro de la ANMAT y de su correspondiente Certificado de Autorización, en los casos en los que corresponda.

18.2.- Notifica y entrega al solicitante copia legalizada de la Disposición Denegatoria o de la Disposición de Caducidad de los Procedimientos, en los casos en los que corresponda.

18.3.- Gira a la UNIDAD OPERATIVA DEPARTAMENTO DE REGISTRO la documentación necesaria para la confección del legajo: copia de la Disposición Autorizante con sus Anexos, en los que constan los rótulos e instrucciones de uso autorizados, y el Certificado de Autorización correspondiente).

18.4.- Remite el expediente al Archivo.

19.- UNIDAD OPERATIVA DEPARTAMENTO DE REGISTRO

19.1.- Recibe la documentación de la UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS.

19.2.- Confecciona el legajo correspondiente al nuevo Producto Médico.

ANEXO II - FORMULARIOS

<p>A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA</p>	<p>REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO DISP. 2318/02 (TO 2004)</p> <p>RPM</p>	<p>9.2.1.1.1</p>
<p>PRODUCTO MEDICO CLASE I - FABRICACION NACIONAL</p>		
<p>FORMULARIO CON INFORMACIONES DEL FABRICANTE O IMPORTADOR Y SUS PRODUCTOS MEDICOS (ANEXO III.A)</p>		

1. Tipo de Solicitud:

- Registro
- Revalidación
- Alteración
- Cancelación


2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro.

- Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico

Legajo ANMAT N°: .....

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. Informaciones del fabricante o importador.

Dirección completa: .....

Teléfono: .....

Fax: .....

E-mail: .....

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS).

.....

3.2. Nombre genérico del producto médico.

.....

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

.....

3.4. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004).

Clase I

3.5. Origen del producto médico.

Nombre del fabricante: .....

Dirección (incluyendo Ciudad y País): .....

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TECNICO DEL ESTABLECIMIENTO  
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE  
FORMULARIO:

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

LISTA DE VERIFICACION DE REQUERIMIENTOS DOCUMENTALES  
(INDIQUE SI/NO O NC-NO CORRESPONDE)

DOCUMENTO	INCLUIDO?
Comprobante de pago de arancel correspondiente.	
Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)	
Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.D de la Disp. 2310/02 (TO 2004)	
Informe técnico según Anexo III.C de la Disp. 2318/02 (TO 2004)	
Ensayos que comprueben el cumplimiento de los requisitos previstos por los reglamentos técnicos específicos, en la forma de legislación MERCOSUR que resultaren aplicables al producto a registrar, cuando corresponda, emitidos por laboratorios acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación. Copia de la disposición y certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición ANMAT Nº 2319/02 (TO 2004)	
Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT Nº 194/99	
Para los productos estériles o con función de medición: copia autenticada de los informes de validación del proceso de esterilización o de calibración de los productos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones, deberán ajustarse a lo previsto en las normas técnicas IRAM y/o ISO, siempre que resultaren aplicables.	





2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro.

> Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico.

Legajo ANMAI N°: .....

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. Informaciones del fabricante o importador.

Dirección completa: .....

.....

.....

Teléfono: .....

Fax: .....

F-mail:

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico (ECRI-UMDNS).

.....

3.2. Nombre genérico del producto médico.

.....

.....

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

.....

.....

3.4. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004).

Clase III

3.5. Origen del producto médico.

Nombre del fabricante: .....

.....

Dirección (incluyendo Ciudad y País): .....

.....

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO  
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS  
EN ESTE FORMULARIO:

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



DOCUMENTO	INCLUIDO?
Copia de la disposición y certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 2004)	
Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT N° 194/99	
Informe de análisis de riesgo según norma ISO 14971	
Copia autenticada de los reportes completos de los ensayos de tipo que sustentan el informe sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia	

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO DISP. 2318/02 (TO 2004)  RPM	9.2.1.1.2
PRODUCTO MEDICO CLASE I - IMPORTADO Origen: PAIS RECONOCIDO (Anexo III, Disp. _____)		
FORMULARIO CON INFORMACIONES DEL FABRICANTE O IMPORTADOR Y SUS PRODUCTOS MEDICOS (ANEXO III.A)		

1 Tipo de Solicitud:

- Registro
- Revalidación
- Alteración
- Cancelación

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro.

3.

- Importador

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico.

Legajo ANMAT N°: .....

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. Informaciones del fabricante o importador.

Dirección completa: .....

.....

Teléfono: .....

.....

Fax: .....

.....

E-mail: .....

.....

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS).

.....

.....

3.2. Nombre genérico del producto médico.

.....

.....



**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TECNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE FORMULARIO:**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

**LISTA DE VERIFICACION DE REQUERIMIENTOS DOCUMENTALES  
(INDIQUE SI/NO O NC-NO CORRESPONDE)**

DOCUMENTO	INCLUIDO?
Comprobante de pago de arancel correspondiente.	
Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)	
Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)	
Informe técnico según Anexo III C de la Disp. 2318/02 (TO 2004)	
Ensayos que comprueben el cumplimiento de los requisitos previstos por los reglamentos técnicos específicos, en la forma de legislación MFRCO-SUR que resultaren aplicables al producto a registrar, cuando corresponda, emitidos por laboratorios acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación.	
Copia de la disposición y certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 2004)	
Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT N° 194/99	
Certificación oficial vigente que acredite la libre comercialización y uso en un país del Anexo III. Este documento deberá estar legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuvieran en idioma distinto al español deberán acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.	
Copia autenticada de la autorización (carta de representación) del fabricante para que el importador comercialice su producto. Este documento deberá estar legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuvieran en idioma distinto al español deberán acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.	

<b>A.N.M.A.T</b> ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO DISP. 2318/02 (TO 2004)  RPM	9.2.1.3.2
--	---	-----------

**PRODUCTO MEDICO CLASE III - IMPORTADO**  
 Origen: PAIS RECONOCIDO (Anexo III, Disp. \_\_\_\_\_)

**FORMULARIO CON INFORMACIONES DEL FABRICANTE O IMPORTADOR Y SUS PRODUCTOS MEDICOS (ANEXO III. A)**

**1. Tipo de Solicitud:**

- > Registro
- > Revalidación
- > Alteración
- > Cancelación

**2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro.**

- > Importador

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico .

Legajo ANMAT N°: .....

**DATOS DE LA EMPRESA**

2.2. Razón Social del fabricante o importador.



Dirección completa: .....

.....

.....

Teléfono: .....

Fax: .....

E-mail: .....

#### DATOS DE PRODUCTO

### 3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS).

.....

.....

3.2 Nombre genérico del producto médico

.....

.....

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

.....

.....

3.4. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004).

Clase IV

3.5. Origen del producto médico.

Nombre del fabricante: .....

.....

Dirección (incluyendo Ciudad y País): .....

.....

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO  
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE  
FORMULARIO:

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello

#### LISTA DE VERIFICACION DE REQUERIMIENTOS DOCUMENTALES (INDIQUE SI/NO O NC-NO CORRESPONDE)

DOCUMENTO	INCLUIDO?
Comprobante de pago de arancel correspondiente.	
Proyecto de rótulos según Anexo III. B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)	
Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III. B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)	
Informe técnico según Anexo III. C de la Disp. 2318/02 (TO 2004)	
Ensayos que comprueben el cumplimiento de los requisitos previstos por los reglamentos técnicos específicos, en la forma de legislación MERCOSUR que resultaren aplicables al producto a registrar, cuando corresponda, emitidos por laboratorios acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación.	
Copia de la disposición y certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 2004)	
Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT N° 194/99	
Certificación oficial vigente que acredite la libre comercialización y uso en un país del Anexo III. Este documento deberá estar legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuvieran en idioma distinto al español deberán acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.	
Copia autenticada de la autorización (carta de representación) del fabricante para que el importador comercialice su producto. Este documento deberá estar legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuvieran en idioma distinto al español deberán acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y	





<b>A.N.M.A.T</b> <b>ADMINISTRACION</b> <b>NACIONAL DE</b> <b>MEDICAMENTOS,</b> <b>ALIMENTOS Y</b> <b>TECNOLOGIA MEDICA</b>	<b>REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO</b> <b>DISP. 2318/02 (TO 2004)</b>  <b>RPM</b>	<b>9.2.1.2.3</b>
<b>PRODUCTO MEDICO CLASE II - IMPORTADO</b> <b>Origen: PAIS NO RECONOCIDO (Anexo III, Disp. )</b>		
<b>FORMULARIO CON INFORMACIONES DEL FABRICANTE O IMPORTADOR Y SUS</b> <b>PRODUCTOS MEDICOS (ANEXO III. A)</b>		

**1. Tipo de Solicitud:**

- Registro
- Revalidación
- Alteración
- Cancelación

**2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro.**

- Importador

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico.

Legajo ANMAT N°: .....

**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. Informaciones del fabricante o importador.

Dirección completa: .....

.....

.....

Teléfono: .....

Fax: .....

E-mail: .....

**DATOS DEL PRODUCTO**

**3. Identificación del producto médico**

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico. (ECRI-UMDNS).

.....

.....

3.2. Nombre genérico del producto médico.

.....

.....

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

.....

.....

3.4. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004).

Clase II

3.5. Origen del producto médico.

Nombre del fabricante. ....

.....



Dirección (incluyendo Ciudad y País): .....

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TECNICO DEL ESTABLECIMIENTO  
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE  
FORMULARIO

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello

LISTA DE VERIFICACION DE REQUERIMIENTOS DOCUMENTALES  
(INDIQUE SI/NO O NC NO CORRESPONDE)

DOCUMENTO	INCLUIDO?
Comprobante de pago de arancel correspondiente.	
Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)	
Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)	
Informe técnico según Anexo III.C de la Disp. 2318/02 (TO 2004)	
Ensayos que comprueben el cumplimiento de los requisitos previstos por los reglamentos técnicos específicos, en la forma de legislación MERCOSUR que resultaren aplicables al producto a registrar, cuando corresponda, emitidos por laboratorios acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación. Copia de la disposición y certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición ANMAT Nº 2319/02 (TO 2004)	
Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT Nº 194/99 del importador	
Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT Nº 194/99 de la planta elaboradora del producto.	
Copia autenticada de la autorización (carta de representación) del fabricante para que el importador comercialice su producto. Este documento deberá estar legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuvieran en idioma distinto al español deberán acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.	
Certificación oficial vigente que acredite la libre comercialización y uso en el país de origen. Este documento deberá estar legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuvieran en idioma distinto al español deberán acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.	
Informe de análisis de riesgo según norma ISO 14971	
Copia autenticada de los reportes completos de los ensayos de tipo que sustentan el informe sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia	

<b>A.N.M.A.T</b> ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	<b>REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO</b> DISP. 2318/02 (TO 2004)  <b>RPM</b>	9.2.1.4.3
<b>PRODUCTO MEDICO CLASE IV - IMPORTADO</b> Origen: PAIS NO RECONOCIDO (Anexo III, Disp. _____)		
<b>FORMULARIO CON INFORMACIONES DEL FABRICANTE O IMPORTADOR Y SUS PRODUCTOS MEDICOS (ANEXO III.A)</b>		

1. Tipo de Solicitud:

- Registro
- Revalidación
- Alteración
- Cancelación

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro.

➤ Importador

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento



ANEXO III

Australia

Canadá

Confederación Helvética

Estados Miembros de la Comunidad Europea que hayan internalizado las Directiva 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CEE, y las que en el futuro las reemplacen.

Estados Unidos de Norteamérica

Israel

Japón

Otros países con los que se hubieren celebrado convenios bilaterales al efecto, condicionados a la estricta reciprocidad en su aplicación.

ANEXO IV

MODELO DE DISPOSICION AUTORIZANTE 9.2.\*

DISPOSICION AUTORIZANTE

DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y PRODUCTOS DE TECNOLOGIA MEDICA DE LA ANMAT (RPPIM) DE UN NUEVO PRODUCTO.

TIPO DE TRAMITE: 9.2.\*

PARA SU FABRICACION Y COMERCIALIZACION.

Buenos Aires

Visto el Expediente N° (R) del Registro de esta Administración

Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones (R) (solicitante) solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16.463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) del Decreto 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

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

ARTICULO 1° — Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de nombre comercial (E) ..... y nombre descriptivo (E) ..... y nombre técnico (E) ....., de acuerdo a lo solicitado por (R) (solicitante) con los datos identificato-





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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE PRODUCTOS MÉDICOS

DISPOSICIÓN ANMAT N° \_\_\_\_\_

Empresa:

Legajo ANMAT N°:

Domicilio:

Teléfono:

Listado de productos:

El responsable legal y el director técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados precedentemente son fabricados con fiel observancia de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos aprobadas por Disposición ANMAT N° 191/99 y que satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, y se encuentran comprendidos en la autorización conferida mediante el certificado de inscripción PM \_\_\_\_\_ expedido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, del que se adjunta copia como parte integrante del presente, y declaran conocer las penalidades previstas por la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad

LUGAR Y FECHA:

FIRMA Y SELLO

FIRMA Y SELLO

RESPONSABLE LEGAL

DIRECTOR TÉCNICO

ANEXO VI

MODELOS DE DISPOSICIONES DENEGATORIAS

DISPOSICION DENEGATORIA

MOTIVO: NO RESPONDER A LA DEFINICION DE PRODUCTO MEDICO

RUFNOS AIRFS,

VISTO el expediente N° ..... del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ..... "solicitante" ..... solicita se autorice la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del nuevo producto de nombre comercial ..... y nombre/s descriptivo/s .....

Que las actividades de elaboración, importación, y comercialización se encuentran contempladas por la Ley 16.463, el Decreto Nro. 9763/64, y normas complementarias.

Que la Dirección de Tecnología Médica informa que la solicitud presentada no se encuadra en los términos legales de MERCOSUR/GMC/RES. N° 10/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 2313/02 (TO 2004), por no responder el producto cuya inscripción al Registro se solicita a la definición de producto médico establecida en el Anexo I de la misma.

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 el Decreto N° 197/02.

Por ello,



## ANEXO VIII

### DEFINICION DE PRODUCTOS MEDICOS CONFECCIONADOS A MEDIDA

Se define como PRODUCTOS MEDICOS CONFECCIONADOS A MEDIDA a todos aquellos reúnan la totalidad de los requisitos que se enumeran a continuación, y siempre y cuando no fueren utilizados para determinar su seguridad y eficacia, u obtener otro tipo de información preliminar, con miras a su futura distribución comercial:

- 1) necesariamente se diferencian de los productos médicos existentes en plaza, por ajustarse a la prescripción individual de un médico u odontólogo;
- 2) no son ofrecidos por el fabricante para su uso, ni son utilizados en forma generalizada por otros médicos u odontólogos;
- 3) no se encuentran puestos a la venta para su uso general;
- 4) no se realiza ningún tipo de publicidad, directa o encubierta, destinada a profesionales o al público en general, en relación con los mismos;
- 5) están destinados al uso de un paciente individual, cuyos datos de identificación constarán en la prescripción y en el etiquetado del mismo, y han sido confeccionados de un modo específico para adaptarse a las necesidades de ese paciente. La utilización de estos productos así definidos encubriendo la realización de un ensayo clínico, o para otros fines no autorizados, será pasible de las sanciones establecidas en la Ley 16.463 y el Decreto N° 341/92.

No son considerados productos confeccionados a medida los audífonos intracanal, debiendo obtener el registro correspondiente.

## ANEXO IX

### INFORMACION MINIMA QUE DEBERAN CONTENER LOS ROTULOS DE LOS PRODUCTOS MEDICOS CONFECCIONADOS A MEDIDA

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;
- La razón social y dirección del fabricante;
- Si corresponde, la palabra “estéril”;
- El código del lote precedido por la palabra “lote” o el número de serie según proceda;
- Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;
- Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;
- Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
- Si corresponde, el método de esterilización;
- Nombre del Director Técnico;
- Número de Autorización de Funcionamiento (legajo) conferido por ANMAT.
- La afirmación de que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente determinado, y el nombre de dicho paciente;
- El nombre del médico o de la persona autorizada que haya hecho la prescripción correspondiente y, en su caso, el nombre del centro sanitario;
- Las características específicas del producto indicadas en la prescripción médica correspondiente;
- La declaración de que el producto en cuestión se ajusta a los requisitos esenciales enunciados en Reglamento Técnico MERCOSUR “Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos (MERCOSUR/GMC/RES. N° 72/98 - Disposición ANMAT N° 4306/99) y, en su caso, la indicación de los requisitos esenciales que no se hayan cumplido completamente, indicando los motivos.

