



## MINISTERIO DE SALUD

# ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### Disposición 5706/2017

Buenos Aires, 30/05/2017

VISTO la Ley N° 16.463, las Disposiciones ANMAT Nros. 2318/02 (t.o. 2004), 2319/02 (t.o. 2004) y 727/13, y el Expediente N° 1-47-3110-2867-17-3 del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

#### CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Artículo 1° de la Ley N° 16463, quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, "...las actividades de comercialización y 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 el Artículo 1° del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el Artículo 1° de la Ley 16463 y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud) en la jurisdicción de la Ciudad de Buenos Aires, lugares con jurisdicción del Gobierno Nacional, tráfico interprovincial o interjurisdiccional, operaciones de importación y exportación y en aquellos casos en que los gobiernos de provincia soliciten su acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones.

Que por su parte, el Decreto N° 1490/92 crea, en el ámbito de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, asumiendo las referidas funciones.

Que de acuerdo con lo establecido en el mencionado decreto, 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, materiales y tecnología biomédicos 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 (artículo 3° inciso “a”).

Que esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas (artículo 3° inciso “e” del aludido decreto).

Que por el precitado decreto se dispuso también que esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) fuese el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y Acción Social (hoy Ministerio de Salud) y la Secretaría de Salud (hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos), en referencia al ámbito de acción de la Administración (artículo 4°).

Que conforme lo establece el inciso I) del artículo 8° del mencionado decreto, es función de la ANMAT fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales, tecnología aplicada a productos médicos 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, como así también proceder al registro y/o autorización y/o habilitación -conforme a las disposiciones aplicables- de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales mencionados “ut supra”, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

Que por otra parte la aludida norma faculta a la autoridad máxima del organismo para dictar las resoluciones que posibiliten desarrollar sus acciones.

Que a mayor abundamiento el Decreto N° 1271/13, que aprueba la nueva estructura organizativa del primer nivel operativo de esta ANMAT, dispone en su Anexo II que dentro de las acciones específicas de la Dirección Nacional de Productos Médicos se encuentra la de certificar e inscribir los productos médicos en cumplimiento de las disposiciones pertinentes (inc. 2°).

Que por Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) se incorporó al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS” aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. No 40/00, que establece las normas generales concernientes al registro de productos médicos.

Que el apartado 2° ítem 1 de la aludida disposición establece que los productos médicos serán encuadrados según el riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados, en las clases de riesgos I, II, III o IV, según la finalidad prevista.





Que mediante Disposición ANMAT N° 727/13 se establecieron los requisitos para las solicitudes de inscripción de Productos Médicos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica -en adelante RPPTM-, encuadradas en el referido Reglamento Técnico Mercosur.

Que a fin de encuadrar el producto médico en alguna clase de riesgo, deben ser aplicadas las reglas de clasificación descritas en el Anexo II de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

Que el riesgo del producto se encuentra relacionado con el grado de invasividad, el lugar del cuerpo al que se destina para ser utilizado, al tiempo que se mantiene en contacto con el organismo, si dicha invasividad es de tipo quirúrgica, si es activo, si administra o intercambia energía, si es de manera potencialmente peligrosa, si controla o monitorea el funcionamiento de los productos médicos terapéuticos activos de la Clase III o si se destina específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, entre otros.

Que de acuerdo con estos conceptos se desprende que tanto para el consumidor, paciente u operador las clases I y II son las de menor riesgo.

Que, tal como se señaló, el Decreto N° 1490/92 de creación de esta Administración Nacional optó por un modelo fiscalizador de gestión que, sin perjuicio de realizar una lectura objetiva de información calificada, destina los mayores esfuerzos a la verificación en terreno de dicha información.

Que en ese marco y en virtud de la experiencia adquirida en relación con los procesos de registro, reválida y control de los productos inscriptos bajo las clases I y II de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) resulta conveniente establecer para tales productos un sistema de registro diferencial instrumentado a través de una declaración de conformidad, quedando sujeto a verificación por parte de esta Administración Nacional el cumplimiento de lo establecido en la normativa vigente.

Que por otra parte, los productos médicos, en todas sus clases, se encuentran sometidos a cambios constantes que no modifican el producto en sí mismo, ni sus características de desempeño, sino que en general se trata de cambios de nombre técnico y/o nombre descriptivo, nuevas formas de presentación, así como modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso.

Que por ello resulta necesario establecer un sistema ágil para la introducción de tales modificaciones en las autorizaciones de inscripción extendidas oportunamente por esta Administración.

Que esta Administración Nacional persigue como objetivo primordial en el proceso de gestión de sus trámites el cumplimiento de los principios de eficiencia, economía, transparencia y predictibilidad, por lo que se estima conveniente establecer un plazo para la suscripción de la declaración de conformidad correspondiente.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.





Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- La presente disposición será de aplicación para las solicitudes de registro, modificación y reválida de productos médicos Clase I y II y las solicitudes de modificación de algunos datos característicos de productos médicos Clase III y IV autorizados por esta Administración.

ARTÍCULO 2°.- Las solicitudes de registro y reválida de los Productos Médicos Clase III y IV, y las solicitudes de modificación de los datos característicos de los Productos Médicos Clase III y IV no contempladas en la presente norma, se registrarán según lo establecido por Disposición ANMAT N° 727/13.

ARTÍCULO 3°.- Las solicitudes de inscripción en RPPTM de productos médicos Clase I y II, deberán presentarse acompañadas de la siguiente documentación:

a- Formulario de registro según Anexo I

b- Comprobante de pago de Arancel

c- Declaración de Conformidad inicial según Anexo II por triplicado

d- Copia de la Disposición y Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004)

e- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente según Disposición ANMAT N° 3266/13 de la empresa que solicita la inscripción

f- Para producto médico IMPORTADO: Original o copia autenticada de la certificación oficial vigente emitida por una Autoridad Sanitaria cuyas funciones regulatorias, fiscalizadoras y legislación resulten acordes a nuestro marco regulatorio, que demuestre que dicho producto se encuentra autorizado y que además se comercializa en dicho país o en algún país que cumpla normativa semejante según lo demuestre en su historial de comercialización. Este documento deberá encontrarse vigente al momento de la emisión de autorización de inscripción del producto en el RPPTM. En caso de no contar con plazo de vigencia, se considerará válido por 24 meses a partir de la fecha de emisión. Asimismo, deberá estar legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuviera en idioma distinto al español deberá acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.





ARTÍCULO 4°.- Cualquier modificación de productos médicos Clase I y II realizada por el fabricante o importador en alguno de los datos identificatorios característicos del producto, que figuran en la Declaración de Conformidad aprobada o en la Disposición de Registro, deberá ser comunicada a la Dirección Nacional de Productos Médicos de esta Administración Nacional, mediante expediente de Modificación de Registro.

Dicha solicitud deberá presentarse acompañada de la siguiente documentación:

- a- Formulario de modificación según Anexo I
- b- Comprobante de pago de Arancel
- c- Declaración de Conformidad de Modificación según Anexo II por triplicado
- d- Copia de la Disposición Autorizante de Registro del Producto o de la Declaración de Conformidad vigente, y de las sucesivas modificaciones y/o rectificaciones si las hubiere;
- e- Copia de la Disposición y Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004);
- f- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente según Disposición ANMAT N° 3266/13 de la empresa que solicita la inscripción.
- g- Para Producto médico IMPORTADO: Cuando se solicite la modificación de modelo/s, marca/s y/o fabricante/s, deberá presentar original o copia autenticada de la certificación oficial vigente emitida por una Autoridad Sanitaria cuyas funciones regulatorias, fiscalizadoras y legislación resulten acordes a nuestro marco regulatorio, que demuestre que dicho producto se encuentra autorizado y que además se comercializa en dicho país o en algún país que cumpla normativa semejante según lo demuestre en su historial de comercialización. Este documento deberá encontrarse vigente al momento de la emisión de autorización de inscripción del producto en el RPPTM. En caso de no contar con plazo de vigencia, se considerará válido por 24 meses a partir de la fecha de emisión. Asimismo, deberá estar legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuviera en idioma distinto al español deberá acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.

ARTÍCULO 5°.- Las solicitudes de reválida de RPPTM de productos médicos Clase I y II deberán presentarse dentro de los 90 días anteriores a su vencimiento acompañadas de la siguiente documentación:

- a- Formulario de reválida de registro según Anexo I
- b- Libre deuda de mantenimiento correspondiente al PM cuya reválida se solicita.
- c- Declaración de Conformidad de reválida según Anexo II por triplicado
- d- Copia de la Disposición Autorizante de Registro del Producto o de la Declaración de Conformidad vigente, y de las sucesivas modificaciones y/o rectificaciones si las hubiere



e- Copia de la Disposición y Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004)

f- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente según Disposición ANMAT N° 3266/13 de la empresa que solicita la inscripción

g- Para producto médico IMPORTADO: Original o copia autenticada de la certificación oficial vigente emitida por una Autoridad Sanitaria cuyas funciones regulatorias, fiscalizadoras y legislación resulten acordes a nuestro marco regulatorio, que demuestre que dicho producto se encuentra autorizado y que además se comercializa en dicho país o en algún país que cumpla normativa semejante según así lo demuestre en su historial de comercialización. Este documento deberá encontrarse vigente al momento de la emisión de autorización de inscripción del producto en el RPPTM. En caso de no contar con plazo de vigencia, se considerará válido por 24 meses a partir de la fecha de emisión. Asimismo, deberá estar legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuviera en idioma distinto al español deberá acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.

En caso de solicitar modificación conjuntamente con la reválida del registro del producto médico, deberá indicarlo en dicho formulario y presentar el arancel correspondiente. La declaración a presentar es la misma establecida en el ítem c de este artículo.

ARTÍCULO 6°.- En caso de no contar con la correspondiente certificación oficial vigente emitida por una Autoridad Sanitaria cuyas funciones regulatorias, fiscalizadoras y legislación resulten acordes a nuestro marco regulatorio, que demuestre que dicho producto importado se encuentra autorizado y que además se comercializa en dicho país o en algún país que cumpla normativa semejante, deberá presentar:

a- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente según lo establecido por Disposición ANMAT N° 3266/13 de la planta elaboradora emitido por esta Administración.

b- Copia autenticada del comprobante de registro otorgado por la autoridad competente del país donde el producto médico es fabricado con fecha de emisión no mayor a 24 meses anteriores a la presentación del expediente. Este documento deberá estar legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuviera en idioma distinto al español deberá acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.

c- Deberá tener a disposición de esta Administración, los ensayos que respalden los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia declarados en la Declaración de Conformidad respectiva y gestión de riesgo si corresponde.

ARTÍCULO 7°.- La presente disposición será de aplicación a las modificaciones de registro de productos médicos Clase III y IV en los siguientes casos exclusivamente:

a- Nombre técnico y/o nombre descriptivo;

b- Formas de presentación;



- c- Marca para productos de fabricación nacional;
- d- Método de esterilización;
- e- Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso;
- f- Vida útil.

ARTÍCULO 8°.- Las solicitudes de modificación de registro de productos médicos Clase III y IV establecidas en el artículo precedente, deberán presentarse acompañadas de la siguiente documentación:

- a- Formulario de modificación de registro según Anexo I;
- b- Comprobante de pago del Arancel correspondiente;
- c- Declaración de Conformidad de modificación según Anexo II por triplicado;
- d- Copia de la Disposición Autorizante de Registro del Producto o de la Declaración de Conformidad vigente, y de las sucesivas modificaciones y/o rectificaciones si las hubiere;
- e- Copia de la Disposición y Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004);
- f- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente según Disposición ANMAT N° 3266/13 de la empresa que solicita la modificación;

ARTÍCULO 9°.- Las solicitudes de modificación de registro de productos médicos previstas en la presente disposición y en la Disposición ANMAT N° 727/13 no implicarán la modificación de la fecha de vencimiento del registro, el cual mantendrá su vigencia original de 5 (cinco) años. Las modificaciones tendrán validez acompañadas de la disposición o declaración de conformidad de registro.

ARTÍCULO 10°.- Apruébanse los formularios para la iniciación de los trámites previstos en los artículos precedentes, los que, como Anexo I, forman parte integrante de la presente disposición. La información volcada en los referidos formularios tendrá carácter de declaración jurada.

ARTÍCULO 11°.- Apruébanse las Declaraciones de Conformidad necesarias para la solicitud de los trámites previstos en los artículos precedentes, las que, como Anexo II, forman parte integrante de la presente disposición. La información volcada en las referidas Declaraciones de Conformidad tendrá carácter de declaración jurada.

ARTÍCULO 12°.- El mecanismo de inscripción para productos médicos Clase I y II establecido mediante la presente disposición no exime a las empresas de cumplir con todos los requisitos documentales requeridos para la inscripción de dichos productos según lo dispuesto en la Disposición ANMAT N° 727/13. Dicha documentación deberá estar en poder de la empresa titular del producto y a disposición de la Autoridad Sanitaria bajo apercibimiento de lo establecido en la Ley N° 16463 y el Decreto N° 341/92.





ARTÍCULO 13°.- Las Declaraciones de Conformidad, previstas en la presente disposición, una vez firmadas y selladas por la Dirección de Evaluación y Registro, autorizadas y fechadas por la Dirección Nacional de Productos Médicos, constituirán constancia suficiente de inscripción, reválida o modificación de Producto, según corresponda.

La Dirección Nacional de Productos Médicos se expedirá en un plazo de QUINCE (15) DÍAS HÁBILES ADMINISTRATIVOS desde la iniciación del trámite.

En caso de que el interesado no aportara toda la información y/o documentación requerida para cada trámite, dicho plazo será suspendido hasta tanto el interesado acompañe la información y/o documentación faltante.

ARTÍCULO 14°.- La Dirección Nacional de Productos Médicos será la encargada de evaluar el cumplimiento de la veracidad y exactitud de lo declarado en los trámites regidos por la presente disposición. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, esta Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

ARTÍCULO 15°.- En el caso de productos importados de Clase I y II, cuando en la etapa posterior al registro se sospeche la falta de conformidad del producto con la normativa vigente, esta Administración Nacional podrá solicitar la realización de ensayos y controles en el país y la presentación de documentación y ensayos complementarios o adicionales.

ARTÍCULO 16°.- La presente disposición será aplicable a los trámites contemplados en el artículo 1° que se encuentren en curso a la entrada en vigencia de la presente. Los interesados deberán presentar en dichos trámites la documentación conforme a lo establecido en los artículos precedentes.

ARTÍCULO 17°.- Derógase el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 727/13.

ARTÍCULO 18°.- La presente disposición entrará en vigencia a los 30 (treinta) días hábiles al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 19°.- Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAFYCOR, CAFIME, CAPA, CAPEMVeL, CAPGEN, CAPROFAC, CAPRODI, CAREIDIM, CIGVA, CILFA, COOPERALA, FAIC y demás cámaras representativas del sector; Dése copia a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese. — Carlos Chiale.

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar- y también podrán ser consultados en la Sede Central de esta Dirección Nacional (Suipacha 767 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires).

e. 02/06/2017 N° 37299/17 v. 02/06/2017