

> Dominios de Internet

Cuarta sección
(/seccion/cuarta)

< Volver**Legislación y Avisos Oficiales****Primera sección**

Primera (/seccion/primera/20190604) / Disposiciones (/seccion/primera/20190604?rubro=5006)
/ Detalle



VER PÁGINAS PUBLICADAS

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA****Disposición 4641/2019****DI-2019-4641-APN-ANMAT#MSYDS**

Ciudad de Buenos Aires, 03/06/2019

VISTO la Ley 16.463, los Decretos Nros. 9763 del 2 de diciembre de 1964, 1490 del 20 de agosto de 1992, 434 del 1 de marzo de 2016, 1079 del 6 de octubre de 2016, 1063 del 4 de octubre de 2016, 891 del 1 de noviembre de 2017, las Disposiciones ANMAT Nros. 4548 del 1 de julio de 2014 y 13831 del 21 de diciembre de 2016 y el EX-2019-50673285- -APN-ANMAT#MSYDS; y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 1° de la Ley N° 16.463 regula la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que el artículo 2° del aludido cuerpo legal establece que "las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario

correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.”

Que el artículo 1° del Decreto N° 9763/64 reglamentario de la Ley N° 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1° de la Ley N° 16.463, y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en ellas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, hoy Ministerio de Salud y Desarrollo Social, en las jurisdicciones que allí se indican.

Que por su parte el Decreto N° 1490/92 crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía financiera y económica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dichas funciones.

Que en virtud del artículo 3° inciso a) del mencionado decreto, esta Administración Nacional tiene competencia en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que por otra parte, de acuerdo con el inciso e) del citado artículo, corresponde a esta Administración Nacional el 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 consumidas o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas.

Que asimismo, de conformidad con el inciso f) del referido artículo 3°, corresponde a la ANMAT la realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia.

Que la Disposición ANMAT N° 13831/16, en su artículo 3° establece que a los fines de realizar la importación o exportación de alguna de las sustancias incluidas en el Anexo de dicha disposición se deberá solicitar la autorización correspondiente ante la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial (DVSSCE) del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME).

Que, por otra parte el Decreto N° 434/16 aprobó el Plan de Modernización del Estado que contempló, como uno de los instrumentos del Plan, la reingeniería de procesos administrativos y de control con el objetivo de dotarlos de mayor eficiencia para la consecución de los objetivos de los organismos de la Administración Pública Nacional.

Que a esos fines se dictó el Decreto N° 891/17 por el que se aprobaron las BUENAS PRÁCTICAS EN MATERIA DE SIMPLIFICACIÓN aplicables para el funcionamiento del Sector Público Nacional y el dictado de la normativa y sus regulaciones.

Que dicho decreto consideró indispensable elaborar una estrategia sistémica e integral cuya premisa básica sea la mejora regulatoria como una labor continua del sector público y abierta a la participación de la sociedad, que incluya la reducción de los trámites excesivos, la simplificación de procesos y la elaboración de normas de manera tal que nos lleve a un Estado eficiente, predecible y capaz de responder a las necesidades ciudadanas.

Que en otro orden de ideas, en el marco del citado Decreto N° 1063/16 se aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), como medio de interacción del ciudadano con la administración, a través de la recepción y remisión por medios electrónicos de presentaciones, solicitudes, escritos, notificaciones y comunicaciones, entre otros.

Que el Decreto N° 1079/16 establece el Régimen Nacional de Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE ARGENTINA), por el cual se administrarán los trámites vinculados a las declaraciones, permisos, certificaciones, licencias y demás autorizaciones y gestiones necesarias para realizar las operaciones de importación, exportación y tránsito de todo tipo de mercancías.

Que en ese contexto, y con el fin de avanzar en el proceso de gestión estatal que persigue como objetivo el cumplimiento de los principios de eficiencia, transparencia y predictibilidad y adaptarlo a los estándares de las nuevas herramientas tecnológicas y sobre la base de la experiencia adquirida en la aplicación sistemática de la normativa vigente en materia de exportación de sustancias sujetas a control especial, resulta conveniente la revisión y actualización de aspectos procedimentales a los fines de agilizar la obtención del Certificado de Exportación de sustancias sujetas a control especial.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- La presente disposición es de aplicación para toda persona física y/o jurídica que realice la exportación de sustancias incluidas en el Anexo de la Disposición ANMAT N° 13831/2016, y las que en un futuro la reemplacen o complementen.

ARTÍCULO 2°.- A los fines de realizar la exportación de alguna de las sustancias incluidas en el artículo precedentemente, el interesado deberá solicitar el Certificado de Exportación correspondiente. Para ello, deberá ingresar a la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE ARGENTINA), a Trámites a Distancia (TAD) o a cualquier otra plataforma que, en el futuro, las reemplace o complemente y completar los campos y la documentación que se aprueban en el Anexo I (IF- 2019-51452680-APN-ANMAT#MSYDS) de la presente disposición. La solicitud deberá ser suscripta en forma conjunta por el Director Técnico y el solicitante, en el caso de personas físicas, o por el Director Técnico y el representante legal de la firma o apoderado en el caso de personas jurídicas.

ARTÍCULO 3°.- Una vez que el interesado haya dado cumplimiento con lo establecido en los artículos precedentes, el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL validará los datos correspondientes y, en caso de corresponder, emitirá el Certificado en el plazo de 15 (QUINCE) días hábiles administrativos.

ARTÍCULO 4°.- Dentro del plazo mencionado en el artículo precedente, el INAME notificará al interesado el Certificado de Exportación a través de la plataforma Trámites a Distancia (TAD).

ARTÍCULO 5°.- Si del control documental surge alguna inconsistencia o irregularidad en la carga, dentro del plazo establecido en el artículo 3° el INAME notificará al interesado a través de la plataforma Trámites a Distancia (TAD). El solicitante debe subsanar la presentación en el plazo de 10 (DIEZ) días hábiles contados desde la notificación. Durante dicho plazo quedará suspendido el plazo previsto en el artículo 3° de la presente. Si las observaciones no fueran subsanadas en el plazo establecido, se procederá al rechazo del trámite.

ARTÍCULO 6°.- El Certificado de Exportación de sustancias sujetas a control especial tendrá una vigencia de 90 (NOVENTA) DIAS desde la fecha de su emisión.

ARTÍCULO 7°.- El procedimiento establecido en la presente disposición se aplicará a los trámites iniciados a partir de su entrada en vigencia.

ARTÍCULO 8°.- Apruébanse los campos y la documentación que debe contener la solicitud de emisión del Certificado los que, como Anexo (IF- 2019-51452680-APN-ANMAT#MSYDS), forman parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 9°.- Apruébase el modelo de Certificado de Exportación de sustancias sujetas a control especial, el que, como Anexo II (IF-2019-51643785-APN-ANMAT#MSYDS), forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 10°.- La presente Disposición entrará en vigencia a los 30 (TREINTA) días hábiles administrativos contados a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 11°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése a la Coordinación de Gestión Administrativa, a la Dirección de Gestión de Información Técnica, al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido archívese.
Carlos Alberto Chiale

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA - www.boletinoficial.gob.ar-

e. 04/06/2019 N° 39165/19 v. 04/06/2019

Fecha de publicación 04/06/2019

 **Anexo - 1**

 **Anexo - 2**