

1 VISTO el Ex -----, la Ley N°16.463, los Decretos Nros.  
2 1490 del 20 de agosto de 1992 y 1063 del 4 de octubre de 2016 y las  
3 Disposiciones ANMAT Nros. 9688 del 29 de noviembre de 2019 y 2043  
4 del 1 de marzo de 2019.

5 CONSIDERANDO:

6 Que de conformidad con el artículo 1º de la Ley N° 16.463,  
7 quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su  
8 consecuencia se dicten, entre otras, las actividades de importación y  
9 exportación, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas  
10 farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro  
11 producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de  
12 existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

13 Que el artículo 2º de la citada Ley establece que las actividades  
14 mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el  
15 contralor de la Autoridad Sanitaria, en establecimientos por ella  
16 habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario  
17 correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas  
18 que establezca la reglamentación, atendiendo a las características  
19 particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en  
20 salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

21 Que en virtud del Decreto N° 1490/92, y modificatorios, esta  
22 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
23 Médica (ANMAT), organismo descentralizado de la

24 Administración.pdf Pública Nacional, con un régimen de  
25 autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio  
26 de la Nación, es competente, entre otras acciones, para controlar,  
27 fiscalizar, evaluar y vigilar la calidad de los productos (equipamientos,  
28 aparatos, materiales y sistemas de uso o aplicación médica,  
29 odontológica o laboratorial) destinados a la prevención, diagnóstico,  
30 tratamiento, rehabilitación o anticoncepción que no utilicen medios  
31 farmacológicos, inmunológicos o metabólicos para realizar su función  
32 principal en seres humanos, pudiendo ser auxiliados en su función por  
33 tales medios, como así también las actividades, procesos y tecnologías  
34 que se realicen en función de la fabricación, fraccionamiento,  
35 importación, distribución y/o exportación y depósito de dichos  
36 productos con el fin de asegurar productos médicos de evaluada  
37 calidad, seguridad y eficacia para la población.

38 Que por la Disposición ANMAT N° 9688/19, que sustituyó a su  
39 similar N° 727/13, se establecieron, entre otros, los requisitos para las  
40 solicitudes de inscripción de productos médicos tanto nacionales como  
41 importados.

42 Que por otra parte mediante la Disposición ANMAT N° 2043/19  
43 se estableció el mecanismo para la autorización de importación de  
44 Productos Médicos, incluyendo Productos Médicos Usados y Productos  
45 Médicos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

46           Que las mencionadas normativas no contemplan  
47 de manera particular el procedimiento para la importación de  
48 productos médicos en forma directa por parte de establecimientos  
49 asistenciales y sociedades sin fines de lucro.

50           Que en ese sentido resulta conveniente el dictado de la presente  
51 medida con el fin de implementar un mecanismo útil a esos efectos.

52           Que el Decreto N° 1063/16 aprobó la implementación de la  
53 Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión  
54 Documental Electrónica (GDE), como medio de interacción del  
55 ciudadano con la administración, a través de la recepción y remisión  
56 por medios electrónicos de presentaciones, solicitudes, escritos,  
57 notificaciones y comunicaciones, entre otros.

58           Que el proceso de gestión de trámites de esta Administración  
59 persigue como objetivo primordial el cumplimiento de los principios de  
60 eficiencia, eficacia, economía, transparencia y predictibilidad en el  
61 diligenciamiento de los trámites de su competencia.

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

64           Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas  
65 por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

66

67 Por ello,

68 LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA  
69 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
70 TECNOLOGIA MÉDICA

71 DISPONE:

72 Artículo 1º — Los establecimientos asistenciales y las sociedades sin fines  
73 de lucro que requieran productos médicos para uso propio, podrán  
74 importarlos siempre que dichos productos se encuentren inscriptos,  
75 debiendo encomendar a terceros habilitados por esta Administración  
76 Nacional la realización de sus controles, mediante el formulario que,  
77 como **Anexo I (IF.....)**, forma parte integrante de la presente disposición.

78 Artículo 2º.- El trámite referido en el artículo 1º se deberá realizar  
79 ingresando a través de la PLATAFORMA DE TRÁMITES A DISTANCIA  
80 (TAD) aprobada por el Decreto N° 1063/16 y sus normas  
81 complementarias y las normas que en el futuro las modifiquen,  
82 complementen o sustituyan.

83 Artículo 3º.- La autorización de importación se regirá por el siguiente  
84 procedimiento:

85 El interesado deberá ingresar a través de la plataforma TAD al trámite  
86 **Importación de productos médicos por usuario directo**, y deberá  
87 completar la documentación conforme se solicita en la página.

88 Una vez que el interesado haya dado cumplimiento con lo dispuesto  
89 precedentemente, las áreas competentes de la Dirección Nacional de  
90 Productos Médicos contarán con un plazo de 5 (cinco) días hábiles

91 administrativos, para verificar el cumplimiento de los  
92 requerimientos previstos.

93 De verificarse el cumplimiento de la información y documentación  
94 exigida, la Dirección de Productos Médicos suscribirá la autorización de  
95 importación aprobando la solicitud, que tendrá una validez de 60 días.

96 Artículo 4°.- Si del control documental surgiera alguna inconsistencia o  
97 irregularidad, los trámites podrán ser subsanados y, en tal caso, se  
98 suspenderá el plazo previsto. El interesado será notificado por el sistema.

99 ARTÍCULO 5°.- La presente disposición entrará en vigencia el día de su  
100 publicación en el Boletín Oficial.

101 ARTÍCULO 6°.- Regístrese; Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL  
102 REGISTRO OFICIAL para su publicación. Comuníquese a la SECRETARÍA  
103 DE COMERCIO INTERIOR (SCI), la Dirección General de Aduanas, a las  
104 Autoridades Sanitarias de las jurisdicciones provinciales y del Gobierno  
105 Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y las Cámaras representativas  
106 del sector. Cumplido, archívese.

107

108

109

110

111

## ANEXO I

112

113

114 MECANISMO PARA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS POR  
115 USUARIO DIRECTO

116 Los establecimientos asistenciales y las sociedades sin fines de lucro que requieran  
117 productos médicos para uso propio, podrán importarlos siempre que dichos productos  
118 se encuentren inscriptos, debiendo encomendar a terceros habilitados por esta  
119 Administración Nacional la realización de sus controles, mediante el formulario de  
120 convenio que figura a continuación:

<b>Ministerio de salud</b> <b>ANMAT</b>	<b>Convenio para importación de</b> <b>productos médicos por usuario directo</b>
--	---

121

122 Empresa:

123 Legajo ANMAT N°:

124 Domicilio:

125 Teléfono:

126 Certificados objeto del presente convenio:

127 Usuario:

128 Domicilio:

129 Teléfono:

130 Persona responsable del establecimiento asistencial o sociedad sin fines de lucro

131 (Apellido, nombre completo, título profesional, cargo y DNI):

132

133 El representante legal y director técnico de la empresa titular del/los certificado/s  
134 mencionado/s precedentemente, prestan su consentimiento para que sean importados  
135 en forma directa por la entidad usuaria consignada.

136 Datos de los productos médicos

- 137 • Nombre genérico:
- 138 • Nombre comercial:
- 139 • Cantidad:
- 140 • Números de lote/partida/serie:

141 La empresa titular del registro asumirá de manera irrevocable la responsabilidad de  
142 realizar los controles, brindar la asistencia técnica e instalación cuando corresponda, y  
143 archivar el registro histórico de producto, todo ello de conformidad con el reglamento  
144 de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos vigente.

145

146 Lugar y fecha:

147

148 Firma y sello

Firma y sello

149 Responsable legal

Director técnico

150

151 Firma y sello

152 Responsable del establecimiento asistencial o sociedad sin fines de lucro

153

154

155

156

157

158