

1 VISTO la Ley 16.463, el Decreto N° 9763 del 2 de diciembre de 1964, el
2 Decreto N° 434 del 1 de marzo de 2016, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto
3 de 1992, el Decreto N° 891 del 1 de noviembre de 2017, las Disposiciones
4 ANMAT Nros. 2318 del 23 de mayo de 2002 (t.o.2004), 727 del 4 de febrero
5 de 2013, 5706 del 30 de mayo de 2017, y el Expediente N° XXXXXXXX del
6 registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
7 TECNOLOGÍA MÉDICA, y

8

9 CONSIDERANDO:

10 Que de conformidad con el Artículo 1º de la Ley N° 16.463, quedan sometidos
11 a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre
12 otras, "...las actividades de comercialización y depósito en jurisdicción nacional
13 o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos,
14 reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y
15 todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas
16 de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades".

17 Que el Artículo 1º del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463,
18 establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las
19 actividades indicadas en el Artículo 1º de la Ley 16.463 y a las personas de
20 existencia visible o ideal que intervengan en las mismas se hará efectivo por el
21 Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de
22 Salud) en la jurisdicción de la Ciudad de Buenos Aires, lugares con jurisdicción
23 del Gobierno Nacional, tráfico interprovincial o interjurisdiccional, operaciones
24 de importación y exportación y en aquellos casos en que los gobiernos de
25 provincia soliciten su acción dentro de los límites de sus respectivas
26 jurisdicciones.

27 Que por su parte, el Decreto N° 1490/92 crea, en el ámbito de la Secretaría de
28 Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, esta Administración Nacional de
29 Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo
30 descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de

31 autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la
32 Nación, asumiendo las referidas funciones.

33 Que de acuerdo con lo establecido en el mencionado decreto, la Administración
34 Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), es el
35 organismo competente en la fiscalización de las actividades de importación,
36 exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o
37 depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de
38 las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas,
39 medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y
40 todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas
41 de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades (artículo 3°
42 inciso "a").

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

50 Que conforme lo establece el inciso I) del artículo 8° del mencionado Decreto,
51 es función de la ANMAT fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento
52 de las normas de sanidad y calidad establecidas para las drogas, productos
53 químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de
54 diagnóstico, materiales, tecnología aplicada a productos médicos y todo otro
55 producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de
56 existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades, como así
57 también proceder al registro y/o autorización y/o habilitación —conforme a las
58 disposiciones aplicables— de las personas físicas o jurídicas que intervengan en
59 las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento,
60 importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos,

61 sustancias, elementos y materiales mencionados "ut supra", fiscalizando o
62 supervisando la ejecución de dichas actividades.

63 Que asimismo, por Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) se incorporó al
64 ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE
65 REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS" aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. No
66 40/00, que establece las normas generales concernientes al registro de
67 productos médicos.

68 Que por su parte el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos
69 (IMDRF) fue concebido en febrero de 2011 como tal, para discutir futuras
70 direcciones en la armonización regulatoria de dispositivos médicos.

71 Que dicho foro está compuesto por voluntarios de todo el mundo con el fin de
72 desarrollar el sólido trabajo fundacional del Grupo de Trabajo de Armonización
73 Global de Dispositivos Médicos (GHTF).

74 Que en ese orden de ideas, la ANMAT se encuentra participando del IMDRF con
75 el objetivo de contribuir en la armonización y convergencia reguladora
76 internacional de Dispositivos Médicos.

77 Que cada país al dictar su normativa debe tener en cuenta, en la medida de lo
78 posible, las directrices para los productos médicos adoptadas a escala
79 internacional, en particular en el Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial
80 (GHTF) y su iniciativa de seguimiento, el Foro Internacional de Reguladores de
81 Productos Sanitarios (IMDRF), a fin de fomentar una convergencia mundial de
82 las normas que contribuya a un elevado nivel de seguridad en todo el mundo,
83 y que facilite el comercio.

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

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

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

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

105 Que en este contexto, y con el objetivo de avanzar en el proceso de gestión
106 estatal que persigue el cumplimiento de los principios de eficiencia,
107 transparencia y predictibilidad y adaptarlo a los estándares de las nuevas
108 herramientas tecnológicas y sobre la base de la experiencia adquirida en
109 relación con los procesos de registro, reválida, modificación y control de los
110 productos médicos resulta conveniente la revisión y actualización de los
111 referidos trámites a los fines de agilizar la obtención, reválida y/o modificación
112 de Registros de Productos Médicos Clase I, II, III y IV, nacionales e
113 importados..

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

116 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92
117 y sus modificatorios.

118

119 Por ello,

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

122 DISPONE:

123 ARTÍCULO 1º.- La presente disposición será de aplicación para las siguientes
124 solicitudes:

125 a) Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica
126 de Productos Médicos Clase I, II, III y IV, nacionales e importados.

127 b) Modificaciones del registro de productos médicos Clase I, II, III y IV
128 nacionales e importados.

129 c) Reválida de registro de productos médicos Clase I, II, III y IV, nacionales e
130 importados.

131 d) Transferencia de registro de productos médicos Clase I, II, III y IV,
132 nacionales e importados.

133 e) Cancelación de registro de productos médicos Clase I, II, III y IV,
134 nacionales e importados.

135 ARTÍCULO 2º - A los fines de iniciar alguna de las solicitudes comprendidas en
136 el artículo precedente, y hasta tanto se encuentre operativo el trámite a través
137 de la plataforma TRÁMITES A DISTANCIA (TAD), el interesado deberá ingresar
138 a la plataforma HELENA de esta Administración Nacional. Para el ingreso digital
139 a las solicitudes descritas en el Artículo 1º estará disponible el instructivo
140 correspondiente en la página web de ANMAT.

141 ARTÍCULO 3º.- La presente disposición será aplicable a los grupos de
142 productos que no persiguen una finalidad médica, como se la define en el
143 Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), enumerados en el

144 Anexo IX de la presente disposición teniendo en cuenta los conocimientos más
145 recientes de la medicina y, en particular, las normas armonizadas existentes
146 para productos análogos con fines médicos, basados en una tecnología similar.

147 Esta Administración podrá modificar la lista del citado Anexo IX, incorporando
148 nuevos grupos de productos, con el fin de proteger la salud y la seguridad de
149 los usuarios u otras personas, así como otros aspectos de la salud pública.

150

151 **INSCRIPCIÓN**

152 **PROCEDIMIENTOS**

153 ARTÍCULO 4º.- Las solicitudes de inscripción en el Registro de Productores y
154 Productos de Tecnología Médica de Productos Médicos de Clase I, que no sean
155 estériles ni con función de medición ni activos, que figuran en el Anexo I (IF....)
156 de la presente disposición, tendrán carácter de declaración jurada, debiendo
157 presentar la documentación requerida en el Anexo IB (IF---).

158 La declaración jurada presentada ante esta Administración Nacional constituirá
159 la constancia de inscripción en el Registro de Productores y Productos de
160 Tecnología Médica para estos productos.

161 ARTÍCULO 5º.- Las solicitudes de inscripción en el Registro de Productos
162 Médicos Clase I no alcanzados por el Artículo 4º y de Productos Médicos Clase
163 II se realizarán mediante Declaración de Conformidad, para lo cual el
164 administrado deberá presentar la documentación requerida en el Anexo II
165 (IF...) de la presente disposición.

166 La ANMAT contará con un plazo de 15 (QUINCE) días hábiles administrativos
167 para evaluar la documentación y expedirse al respecto.

168 La Declaración de Conformidad suscripta por la Dirección Nacional de
169 Productos Médicos constituirá la constancia de inscripción en el Registro de
170 Productores y Productos de Tecnología Médica.

171 ARTÍCULO 6°- Para las solicitudes de inscripción de Productos Médicos Clase
172 III y IV, el administrado deberá presentar la documentación requerida en el
173 **Anexo III (IF...)** de la presente disposición.

174 La ANMAT contará con un plazo 110 (CIENTO DIEZ) días hábiles
175 administrativos para evaluar la documentación y expedirse al respecto,
176 mediante el dictado del acto administrativo pertinente.

177 ARTÍCULO 7°- Si de la evaluación de los trámites referidos en los artículos 5° y
178 6° surgiera alguna inconsistencia o irregularidad en la información y/o
179 documentación presentada, se notificará por única vez al interesado tal
180 inconsistencia o irregularidad.

181 El solicitante deberá subsanar la inconsistencia o irregularidad en la
182 información y/o documentación en un plazo de 10 (DIEZ) días hábiles
183 administrativos contados desde el primer día hábil administrativo siguiente a la
184 notificación.

185 Hasta tanto se cumpla con la subsanación, quedará suspendido el plazo de
186 evaluación establecido para el trámite de que se trate.

187 El administrado únicamente podrá requerir un plazo mayor al referido para
188 realizar la subsanación, en el caso de solicitud de inscripción en el registro de
189 Productos Médicos Clase III y IV nacionales. Para ello, deberá presentar previo
190 al vencimiento del plazo de subsanación una nota justificando dicha solicitud,
191 quedando a consideración de la Dirección Nacional de Productos Médicos el
192 plazo que se le otorgará de manera definitiva. Si las observaciones no fueran
193 subsanadas, se procederá a la denegatoria del trámite mediante el dictado del
194 acto administrativo pertinente.

195 Si el resultado de la evaluación técnica no fuera satisfactorio, el trámite será
196 denegado mediante el dictado del acto administrativo pertinente.

197 **DISPOSICIONES GENERALES**

198 ARTÍCULO 8°- Esta Administración Nacional podrá contemplar, al momento de
199 la solicitud de registro, la posibilidad de aprobación como FAMILIA, KITS o

200 SISTEMA de Productos médicos, según las definiciones descritas en el Anexo V
201 de la presente disposición.

202 ARTÍCULO 9º- Las Declaraciones de Conformidad correspondientes a productos
203 médicos Clase I e instrumentos quirúrgicos de Clase II cuando sean aprobados
204 como familia, contendrán sólo la denominación genérica de la familia, a
205 excepción de equipamientos médicos. Las empresas titulares de tales
206 inscripciones podrán emitir una Declaración de Nombres Genéricos, Marcas y
207 Modelos, según corresponda, de los productos amparados en las inscripciones
208 antes mencionadas. La Declaración de Nombres Genéricos, Marcas y Modelos
209 será expedida según el Anexo VI de la presente disposición, y será suscripta en
210 forma conjunta, con carácter de declaración jurada, por el representante legal
211 y el director técnico de la empresa titular del certificado.

212 ARTÍCULO 10º.- El programa informático o Software, integrado en un producto
213 médico, o el que es un accesorio de un producto médico, o es un sistema de
214 telemonitorización de productos implantables activos, o es un Software
215 autónomo (*software as medical device* definido en el Anexo V), que se
216 encuadran en la definición de un producto médico según la Disposición ANMAT
217 Nº 2318/02 (t.o. 2004), deberán estar inscripto por esta Administración.

218 Los programas informáticos que constituyan el software en sí mismo
219 (autónomos) se considerarán productos médicos activos, quedando excluidos
220 los programas informáticos para usos generales administrativos que son
221 utilizados en el marco de la asistencia sanitaria.

222 Los productos médicos objeto de este artículo deberán cumplir para su registro
223 con lo establecido en la presente disposición según la clase de riesgo de
224 producto médico que corresponda y deberán tener en cuenta la evaluación del
225 diseño de software, la gestión de los riesgos y la verificación y validación de
226 cada etapa del ciclo de vida definido conforme a las normativas vigentes.

227

228 ARTÍCULO 11º.- Los productos médicos confeccionados a medida,
229 entendiéndose por tales aquellos que reúnan las características definidas en el
230 Anexo VII de la presente disposición, quedarán exentos de inscripción.

231 No obstante, los productos fabricados en serie que necesiten una adaptación
232 para satisfacer requisitos específicos de cualquier usuario profesional y los
233 productos fabricados en serie mediante procesos de fabricación industrial con
234 arreglo a las prescripciones escritas de cualquier persona autorizada no se
235 considerarán productos a medida.

236 Los productos médicos confeccionados a medida, importados o de fabricación
237 nacional destinados al tránsito interjurisdiccional, deberán importarse y/o
238 fabricarse conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación, por un fabricante o
239 importador habilitado por esta Administración Nacional en el rubro
240 correspondiente al producto confeccionado a medida, y deberán llevar un
241 rótulo especial, confeccionado de conformidad con el modelo que figura en el
242 Anexo VII de la presente disposición.

243 ARTÍCULO 12º.- Con respecto a los productos fabricados utilizando células o
244 tejidos, o sus derivados, de origen animal que sean inviables o hayan sido
245 transformados en inviables, se aplicarán los criterios establecidos por el
246 Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA) que se adjuntan como Anexo
247 VIII de la presente disposición y los requisitos establecidos en la Disposición
248 ANMAT N° 5802/05, y las que en el futuro la modifiquen o sustituyan.

249 ARTÍCULO 13º.- Los productos médicos fabricados utilizando derivados de
250 células o tejidos de origen humano que sean inviables o hayan sido
251 transformados en inviables, que estén regulados por la presente disposición,
252 requerirán previo a su inscripción, el dictamen de la autoridad competente
253 sobre células y tejidos humanos, relacionados con la donación, obtención y
254 análisis de las células o tejidos humanos o sus derivados (Instituto Nacional
255 Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI).

256 ARTÍCULO 14º.- Los implantes quirúrgicos traumatológicos deberán presentar,
257 siempre que fuere técnicamente posible, grabado del nombre o signo
258 identificador del fabricante y número de lote o serie, para ser factible su
259 inscripción como tal en el Registro de Productores y Productos de Tecnología
260 Médica.

261 ARTÍCULO 15º.- Serán considerados productos médicos quirúrgicamente
262 invasivos, no sólo aquellos que penetran en el interior del cuerpo humano a

263 través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención
264 quirúrgica, sino también todo otro producto médico distinto de los aludidos y
265 cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales
266 reconocidos.

267 ARTÍCULO 16°.- Al momento de la inscripción de un producto médico en el
268 Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de productos
269 médicos autorizado por una Autoridad Sanitaria de otro país, cuyas funciones
270 regulatorias, de fiscalización y legislación resulten acordes a nuestro marco
271 regulatorio vigente y siga los lineamientos internacionales que adopta esta
272 Administración Nacional, y en la medida en que además se disponga de
273 suficiente experiencia, conocimiento respecto de su uso, existencia en el
274 mercado, que así lo demuestre en su historial de comercialización, esta
275 Administración Nacional podrá considerar que dicho producto cumple con
276 similares características en términos de calidad, seguridad y eficacia.

277 En tal caso deberá el interesado a tales fines presentar la certificación oficial
278 vigente, emitida por la autoridad competente, que demuestre que dicho
279 producto médico se encuentra autorizado y se comercializa en dicho país, con
280 una vigencia no mayor a 24 meses de su emisión o si estuviese descrito en
281 dicho documento, según el plazo allí establecido. Este documento deberá estar
282 legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya.
283 Si estuviera en idioma distinto al español deberá acompañarse de la respectiva
284 traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente
285 legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.

286 En caso de no contar con el certificado descrito en este artículo, deberá
287 presentar el certificado de Buenas Prácticas de la planta de origen para el
288 producto a inscribir, emitido por esta Administración y cumplimentar los
289 requisitos exigidos para los productos médicos nacionales.

290 ARTÍCULO 17°.- Para los productos de fabricación nacional, deberá presentar
291 el informe de gestión de riesgo, el cual deberá ser suscripto, en cada una de
292 sus secciones, por un profesional universitario con incumbencias profesionales
293 acordes con la tecnología del producto involucrado. Para los productos clases

294 III y IV se deberá incluir en el plan de gestión de riesgo una sección de
295 revisión clínica, refrendada por un profesional del ámbito asistencial, con
296 demostrada experiencia en el uso clínico de productos semejantes al que se
297 pretenda registrar (acreditada mediante currículum vitae), la cual versará
298 sobre la relación riesgo/beneficio y justificará los niveles de riesgo
299 considerados como aceptables en dicho informe.

300 ARTÍCULO 18°.- En el Historial de comercialización deberá contener: listado de
301 países donde el producto se comercializa, eventos adversos, retiros del
302 mercado relacionados con el producto y medidas tomadas, en caso de
303 corresponder, indicando además la fecha hasta la que fue considerado el
304 historial.

305 ARTÍCULO 19°.- Para los productos importados, deberá acompañarse de la
306 autorización del fabricante o del exportador, para que el importador
307 comercialice su producto médico en el Estado Parte receptor del producto.
308 Cuando sea autorizado por el exportador, el importador deberá demostrar la
309 relación comercial entre el exportador y el fabricante. Carta del fabricante,
310 comprometiéndose a informar al importador que comercialice su producto
311 médico en el país receptor, retiros del mercado y acciones de campo realizadas
312 sobre los productos comercializados.

313 Estos requisitos podrán estar en un solo documento o por separado y deberán
314 estar legalizados conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La
315 Haya. Si estuviera en idioma distinto al español deberá acompañarse de la
316 respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y
317 debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos

318 ARTÍCULO 20°.-En caso que el producto médico requiera la información de las
319 instrucciones de uso, previstas en la Sección 3 del Anexo III.B del Reglamento
320 aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), dicho requisito se
321 satisfará mediante la presentación de un modelo de instructivo de uso el cual
322 contendrá las informaciones requeridas en cada uno de los ítems de la referida
323 sección, siempre que fueren aplicables, las cuales deberán estar contenidas en
324 las instrucciones o manual de uso que acompañe al producto. Otras

325 informaciones que pudieren estar contenidas en el manual de uso y que no
326 estén asociadas a estos ítems, no deberán ser presentadas, ni quedan sujetas
327 a la aprobación por parte de esta Administración Nacional.

328 Cuando se solicite el registro de una familia de productos médicos, las
329 instrucciones de uso deberán estar descritas en un instructivo colectivo, que
330 deberá contener las informaciones correspondientes a todos los modelos,
331 destacando las particularidades de cada uno, respetando estrictamente el
332 concepto de familia de productos de conformidad con la definición contenida en
333 la Resolución Grupo Mercado Común MERCOSUR N° 40/00 incorporada al
334 ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.
335 2004).

336 La obligación prevista en este artículo no se considerará satisfecha por la mera
337 presentación de los manuales de uso íntegros del producto a registrar, los
338 cuales se tendrán por válidos siempre que en ellos se hallen incorporadas las
339 informaciones específicas previstas en el presente artículo, debiendo en todos
340 los casos redactar el solicitante un proyecto de instrucciones de uso que se
341 ajuste en forma y en contenido a lo requerido en el Anexo III.B del
342 Reglamento aprobado por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

343 Sin perjuicio del formato en el que sean brindadas las instrucciones o manual
344 de uso, el importador deberá garantizar al usuario la disponibilidad de los
345 datos incluidos en las referidas instrucciones o manual de uso.

346 ARTÍCULO 21°.- En los rótulos del producto médico deberá figurar la condición
347 de uso autorizada por esta Administración Nacional. Las condiciones de uso
348 serán las que se detallan a continuación, según corresponda:

349 a) Venta bajo receta: corresponde a aquellos productos médicos que, debido a
350 su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso, o a las medidas colaterales
351 necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados bajo
352 supervisión de un profesional de la salud. Estos productos sólo podrán ser
353 vendidos a profesionales e instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por
354 cuenta y orden de los mismos.

355 b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias: corresponde a
356 aquellos productos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de
357 su modo de uso, o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no
358 resultan seguros si no son utilizados por un profesional habilitado para utilizar
359 dicho producto de acuerdo con sus incumbencias profesionales (productos de
360 uso profesional exclusivo). Estos productos sólo podrán ser vendidos a
361 profesionales e instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por cuenta y
362 orden de los mismos.

363 c) Venta libre: corresponde a aquellos productos que en razón de su naturaleza
364 intrínseca y uso propuesto, pueden ser utilizados en forma directa por el
365 paciente o usuarios. Esta Administración Nacional podrá modificar la
366 categorización precedentemente enunciada, con fundamento en
367 consideraciones de seguridad y eficacia o, por no poder asegurarse su correcta
368 utilización por parte del paciente o usuario sin supervisión adecuada por parte
369 de un profesional.

370 ARTÍCULO 22°.- Los siguientes productos médicos implantables deberán ir
371 acompañados de una tarjeta de Implante:

372 a) Implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central.
373

374 b) Implantes del sistema nervioso central.
375

376 c) Implantes de columna vertebral.
377

378 d) Prótesis de cadera.
379

380 e) Prótesis de rodilla.
381

382 f) Implantes mamarios.
383

384 g) Lentes intraoculares.
385

386 h) Implantes auditivos.
387

388 La tarjeta de implante, que se confeccionará al menos por triplicado, incluirá
389 como datos indispensables el nombre y modelo del producto, el número de lote

390 o número de serie, el nombre y dirección del fabricante e importador, el
391 número de registro del producto ante esta Administración Nacional y el espacio
392 en blanco, destinado al nombre del centro sanitario donde se realizó la
393 implantación y la fecha de su realización, a la identificación del paciente
394 (nombre, apellido y documento nacional de identidad) y a la identificación del
395 médico (nombre, apellido, matrícula profesional y documento nacional de
396 identidad).

397 Uno de los ejemplares se destinará para ser archivado en la historia clínica del
398 paciente, otro para ser facilitado al paciente y el tercero podrá ser remitido a la
399 empresa importadora o fabricante responsable del producto.

400

401 **NÚMERO DE REGISTRO- VIGENCIA DEL REGISTRO- REVÁLIDA**

402 ARTÍCULO 23º- El número de Producto Médico será asignado por el solicitante
403 de conformidad con el mecanismo previsto en la Disposición ANMAT N°
404 3802/04. Asimismo, se le incorporará un código QR, convirtiéndolo en único,
405 irreproducible e inalterable.

406 ARTÍCULO 24º- El registro de los productos médicos tendrá una vigencia de 5
407 (cinco) años de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N°
408 2318/02 (t.o. 2004) Parte 3 ítem 13, pudiendo ser revalidado sucesivamente
409 por igual período.

410 ARTÍCULO 25º- A los fines de obtener la reválida del registro, el interesado
411 deberá, dentro de los 30 (TREINTA) días hábiles administrativos anteriores al
412 vencimiento, iniciar el trámite correspondiente y deberá presentar la
413 documentación requerida en el Anexo IV de la presente disposición. La
414 solicitud de reválida tendrá carácter de declaración jurada.

415 Como constancia de la reválida, la Dirección Nacional de Productos Médicos
416 emitirá el certificado correspondiente.

417 ARTÍCULO 26º- Si la solicitud de reválida fuera iniciada vencido el plazo del
418 Artículo 25º, esta Administración Nacional procederá a dar la baja del registro
419 el producto médico de que se trate. En dicho supuesto, si el administrado

420 quisiera obtener nuevamente el registro del producto médico en cuestión,
421 deberá iniciar el trámite de inscripción como registro inicial, conforme lo
422 establecido en la presente disposición.

423

424

MODIFICACIÓN

425 ARTÍCULO 27°.- Cualquier modificación realizada sobre algunos de los datos
426 característicos de un producto médico autorizado por esta Administración o la
427 información prevista en los requisitos de inscripción deberá ser comunicada a
428 esta Administración Nacional.

429 Si la ANMAT detectase que dicha modificación no fue comunicada, tendrá la
430 facultad de suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro
431 del mercado de dicho producto e iniciar los sumarios que pudieran
432 corresponder.

433 ARTÍCULO 28°.- Para los trámites de modificación de registro de productos
434 médicos Clase I definidos en el Anexo I deberá presentarse una nueva
435 declaración jurada según lo establecido en el artículo 4° de la presente.

436 La declaración jurada presentada ante esta Administración Nacional constituirá
437 la constancia de modificación de la inscripción en el Registro de Productores y
438 Productos de Tecnología Médica para estos productos.

439 ARTÍCULO 29°.- Para los trámites de modificación de registro de productos
440 médicos Clase I, exceptuando los definidos en el Anexo I, y los Clase II
441 deberán presentarse los requisitos establecidos en el Anexo X (IF...) de la
442 presente disposición.

443 La Dirección Nacional de Productos Médicos (DNPM) contará con un plazo de
444 15 (QUINCE) días hábiles administrativos para aprobar la modificación
445 correspondiente, previa evaluación de lo presentado.

446 En caso de aprobarse la modificación solicitada, la DNMP emitirá el certificado
447 correspondiente.

448 ARTÍCULO 30°.- Para los trámites de modificación de registro de productos
449 médicos Clase III y IV deberán presentarse los requisitos establecidos en el
450 Anexo **XI (IF...)** de la presente disposición.

451 La DNPM contará con un plazo de 75 (SETENTA Y CINCO) días hábiles
452 administrativos para emitir el certificado correspondiente, previa evaluación de
453 lo presentado.

454 ARTÍCULO 31°.- En el Anexo XII se establece el mecanismo de modificación de
455 registro de riesgo bajo para productos médicos Clase III y IV autorizados por
456 esta Administración Nacional, de los siguientes datos característicos:

- 457 • Cambio de nombre técnico y/o nombre descriptivo
- 458 • Nuevas formas de presentación
- 459 • Nueva marca para productos de fabricación nacional
- 460 • Cambio de método de esterilización
- 461 • Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de
462 uso
- 463 • Cambio de vida útil

464 ARTÍCULO 32°.- Si de la evaluación de los trámites previstos en los artículos
465 29 y 30 surgiera alguna inconsistencia o irregularidad en la información y/o
466 documentación presentada, se procederá conforme lo establecido en el
467 artículo 7° de la presente.

468 ARTÍCULO 33°.- Las solicitudes de modificación de registro de productos
469 médicos previstas en la presente disposición, no implicarán la modificación de
470 la fecha de vencimiento del registro, el cual mantendrá su vigencia original de
471 5 (cinco) años. Las modificaciones tendrán validez acompañadas de la
472 disposición o declaración de conformidad de registro, según corresponda.

473

474

475

TRANSFERENCIA

476 ARTÍCULO 34°.- Para los trámites de solicitud de transferencia de registro de
477 productos médicos Clase I, II, III y IV nacionales e importados, deberá
478 presentarse lo establecido en el Anexo XIII de la presente disposición y la
479 ANMAT contará con un plazo 50 (CINCUENTA) días hábiles administrativos
480 desde el inicio del trámite para realizar la evaluación pertinente y dictar el acto
481 administrativo que corresponda.

482 Si de la evaluación surgiera alguna inconsistencia o irregularidad en la
483 información y/o documentación presentada se procederá conforme lo
484 establecido en el Artículo 7° de la presente.

485

486

CANCELACIÓN

487 ARTÍCULO 35°.- Para los trámites de cancelación del registro de productos
488 médicos Clase I, II, III y IV nacionales e importados, el interesado deberá
489 presentar la documentación prevista en el Anexo XIV.

490

491

DISPOSICIONES GENERALES

492 ARTÍCULO 36°.- Las notificaciones por parte de la ANMAT, en el marco de la
493 presente disposición, se realizarán mediante la PLATAFORMA DE TRÁMITES A
494 DISTANCIA (TAD) en la cuenta del usuario, que es el Domicilio Especial
495 Electrónico constituido por el administrado. Dichas notificaciones tienen
496 carácter de fehaciente en virtud de lo establecido en el inciso h) del artículo 41
497 del "Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O.
498 2017".

499 Hasta que el trámite se encuentre operativo en dicha plataforma, las
500 notificaciones serán realizadas al correo electrónico informado en el sistema
501 Helena. Excepcionalmente, las observaciones y la denegatoria del trámite
502 serán notificadas por Carta Documento al domicilio denunciado por el
503 solicitante al iniciar el trámite.

504 ARTÍCULO 37°.- Esta Administración Nacional podrá inspeccionar la planta
505 elaboradora de productos médicos nacionales e importados de Clase I, II, III y
506 IV, cuando considere que es necesario para demostrar la conformidad del
507 producto con los requisitos de seguridad y eficacia en las etapas de evaluación
508 previas al registro.

509 Asimismo, podrá solicitar la realización de ensayos y controles en el país y la
510 presentación de documentación y ensayos complementarios o adicionales
511 cuando se sospeche fundadamente la falta de conformidad en la etapa
512 posterior al registro.

513 ARTÍCULO 38°.- El mecanismo de inscripción por declaración de conformidad o
514 declaración jurada, establecido mediante la presente, no exime a las empresas
515 de cumplir con todos los requisitos documentales requeridos para la inscripción
516 de dichos productos. Dicha documentación deberá estar en poder de la
517 empresa titular del producto y a disposición de la Autoridad Sanitaria bajo
518 apercibimiento de lo establecido en la Ley N° 16463 y el Decreto N° 341/92.

519 ARTÍCULO 39°.- La solicitud y documentación referida en los anexos
520 correspondientes, deberá ser suscripta en su totalidad, de forma conjunta y
521 digital, por el Director Técnico y Responsable Legal de la empresa. Tanto el
522 Director Técnico y Responsable Legal son responsables de la veracidad de la
523 documentación e información presentada y de mantener en el establecimiento
524 y a disposición de la autoridad sanitaria dicha documentación e información
525 durante el plazo de vigencia del registro, bajo apercibimiento de lo establecido
526 en la Ley N° 16463 y el Decreto N° 341/92.

527 ARTÍCULO 40°.- En caso de inexactitud o falsedad de la información o
528 documentación, esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL podrá suspender, cancelar,
529 prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado del producto de que
530 se trate e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

531 ARTÍCULO 41°.- Apruébanse los Anexos I, I.B, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX,
532 X, XI, XII, XIII y XIV que forman parte integrante de la presente disposición

533 ARTÍCULO 42°.- Deróganse las Disposiciones ANMAT N° 727/2013, 5098/2013
534 y 5706/17.

535 ARTÍCULO 43°.- La presente disposición entrará en vigencia a los 60
536 (SESENTA) DÍAS hábiles administrativos contados a partir de su publicación en
537 el Boletín Oficial.

538 ARTÍCULO 44°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial
539 para su publicación. Dése a la Dirección Nacional de Productos Médicos, a la
540 Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones
541 Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

542

543

ANEXO I

544 A- LISTADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I POR DECLARACIÓN JURADA

- 545 • Bajalengua
- 546 • Estetoscopio
- 547 • Cinta adhesiva de uso medico
- 548 • Bastón
- 549 • Silla de ruedas
- 550 • Andador
- 551 • Protector ocular
- 552 • Adhesivo para ortodoncia
- 553 • Moldes para impresión dental
- 554 • Inmoblizadores de ortopedia, codera, rodillera, muñequera,
- 555 • Goma dique
- 556 • Camas manuales
- 557 • Colchones inflables antiescaras
- 558 • Bandas elásticas
- 559 • Medias elásticas de compresión
- 560 • Cintas kinesiológicas

561

562

563 B- REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE I) Nacional por DJ.

564

565 Documentación a presentar

566 • Recibo de arancel registro clase I por Declaración Jurada

567 • Formulario de registro.

568 • BPF vigente.

569 • Disposición de habilitación inicial.

570 • Declaración de Ensayos según R.E.S.E.

571

572

573 REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE I) IMPORTADO por DJ.

574

575 Documentación a presentar

576 • Recibo de arancel registro clase I por Declaración Jurada.

577 • Formulario de registro.

578 • BPF vigente.

579 • Disposición de habilitación inicial.

580

581

582 **ANEXO II**

583

584 REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE I- II) Nacional

585

586 Documentación a presentar

587 • Recibo de arancel registro clase I- II.

588 • Formulario de registro.

589 • BPF vigente.

590 • Declaración de Ensayos según R.E.S.E.

591 • Análisis de riesgo.

592

593 REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE I-II) IMPORTADO

594

595 Documentación a presentar

596 • Recibo de arancel registro clase I- II.

597 • Formulario de registro.

598 • BPF vigente.

599 • Informe técnico (Anexo III c).

600 • CLV vigente (apostillado/consularizado).

601 • Carta de representación (apostillado/consularizado). (Solo Clase II)

602 • Carta compromiso (apostillado/consularizado, traducido). (Solo Clase II)

603 • Historial de comercialización. (Solo Clase II)

604

605

ANEXO III

606

607 REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE III- IV) Nacional

608

609 Documentación a presentar

610

611 • Recibo de arancel registro clase III- IV.

612 • Formulario de registro.

613 • BPF vigente.

614 • Rótulo (Anexo III b).

615 • Instrucciones de uso (Anexo III b).

616 • Informe técnico (Anexo III c).

617 • Ensayos según R.E.S.E.

618 • Análisis de riesgo.

619

620

621

622 REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE III- IV) Importado

623

624 Documentación a presentar

625

626 • Recibo de arancel registro clase IV.

627 • Formulario de registro.

628 • BPF vigente

629 • Rótulo (Anexo III b).

630 • Instrucciones de uso (Anexo III b).

631 • Informe técnico (Anexo III c).

632 • CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido).

633 • Carta de representación (apostillado/consularizado, traducido).

634 • Carta compromiso (apostillado/consularizado, traducido).

635 • Historial de comercialización.

636

637

ANEXO IV

638 REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I -II Nacional

639

640 Documentación a presentar

641 • Formulario de reinscripción.

642 • Declaración de conformidad 00 vigente y su última versión, o disposición y
643 Anexos por Disposición 2318.

644 • Certificado de libre deuda de mantenimiento.

645 • BPF vigente.

646 • Declaración de ensayos según R.E.S.E.

647

648 **REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I II IMPORTADO**

649

650 Documentación a presentar

651 • Formulario de reinscripción.

- 652 • Declaración de conformidad vigente y su última versión, o disposición y
653 anexos por Disposición 2318.
- 654 • Certificado de libre deuda de mantenimiento.
- 655 • BPF vigente.
- 656 • CLV vigente (apostillado/ consularizado, traducido).

657

658 **REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III a IV Nacional**

659

660 Documentación a presentar

661

- 662 • Formulario de reinscripción.
- 663 • Disposición inicial de autorización según Disposición 2318 vigente y sus
664 modificatorias y/o rectificatorias.
- 665 • Certificado de libre deuda de mantenimiento (clase II a IV según
666 corresponda).
- 667 • BPF vigente.
- 668 • Ensayos según R.E.S.E.
- 669 • Análisis de Riesgo.

670

671 **REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III a IV Importado**

672 Documentación a presentar

- 673 • Formulario de reinscripción.
- 674 • Disposición inicial de autorización según Disposición 2318 vigente y sus
675 modificatorias y/o rectificatorias.
- 676 • Certificado de libre deuda de mantenimiento (clase III a IV según
677 corresponda).
- 678 • BPF vigente.
- 679 • CLV vigente (apostillado/ consularizado, traducido).
- 680 • Carta compromiso (apostillado/ consularizado, traducido).
- 681 • Carta de representación (apostillado/ consularizado, traducido).
- 682 • Historial de comercialización.

683

684

685

686

ANEXO V

687

DEFINICIONES

688 SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL: arterias pulmonares, aorta ascendente,
689 cayado aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arterias
690 coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida
691 interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas
692 pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.

693 SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: incluye el cerebro, cerebelo, bulbo raquídeo,
694 protuberancia y médula espinal.

695 SISTEMA DE PRODUCTOS MÉDICOS: Conjunto de Productos médicos
696 compatibles, que interactúan y/o relacionan entre sí, exclusivamente, con el
697 objetivo de cumplir la finalidad de uso prevista por el fabricante.

698 KITS: conjunto de productos médicos que pudiendo ser registrados en forma
699 individual, son agrupados por poseer una finalidad **de uso específica**.

700 FAMILIA: Grupo de productos médicos, donde cada producto posee semejantes
701 características técnicas de:

- 702 • Indicación, finalidad de uso;
- 703 • Funcionamiento y acción;
- 704 • Tecnología;
- 705 • Contenido o composición, cuando sea aplicable;
- 706 • Precauciones, restricciones, advertencias y cuidados especiales.

707

708 PROGRAMA INFORMÁTICO como producto médico (software as a medical
709 device "SaMD"): producto o aplicación informática que se encuentra destinado
710 para uno o más de los propósitos indicados en la definición de producto médico
711 y que desempeña sus funciones sin ser parte del hardware de un producto
712 médico.

713 NOTAS:

- 714 a. • SaMD es capaz de ejecutarse sobre una plataforma computacional de
715 propósito general (propósito no-médico).

- 716 b. "Plataforma computacional" incluye recursos de hardware y software
717 (sistema operativo, hardware de procesos, almacenamiento, biblioteca de
718 datos, dispositivos de visualización, dispositivos de entrada, lenguaje de
719 programación, etc.)
- 720 c. • "sin ser parte del" significa que el programa no necesita del hardware
721 de un dispositivo médico para alcanzar su finalidad de uso;
- 722 d. • Un programa informático no se considera SaMD si su propósito es
723 controlar el hardware de un producto médico.
- 724 e. • Un SaMD puede ser usado en combinación (ejemplo, como un módulo)
725 con otros productos incluso con otros productos médicos.
- 726 f. • Un SaMD puede interactuar con otros productos médicos, incluyendo
727 hardware de otros productos médicos y por otros SaMD, como así también por
728 un software de propósito general.
- 729 g. • Las aplicaciones móviles (apps) que cumplen con la definición, son
730 consideradas como SaMD.

731

732

ANEXO VI

733 DECLARACIÓN DE NOMBRES GENÉRICOS, MARCAS Y MODELOS

734 DISPOSICIÓN ANMAT N°

735 Empresa:

736 Legajo ANMAT N°:

737 Domicilio:

738 Teléfono:

739 Listado de productos:

740 El responsable legal y el director técnico declaran bajo juramento que los
741 productos médicos enumerados precedentemente son fabricados con fiel
742 observancia de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos
743 aprobadas por Disposición ANMAT N° 3266/13 y que satisfacen los Requisitos
744 Esenciales de Seguridad y Eficacia previstos por la Disposición ANMAT
745 N°4306/99, y se encuentran comprendidos en la autorización conferida

746 mediante el certificado de inscripción/declaración de conformidad PM expedido
747 por la Administración Nacional de Medicamentos,

748 Alimentos y Tecnología Médica, del que se adjunta copia como parte integrante
749 del presente, y declaran conocer las penalidades previstas por la Ley N°
750 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso
751 de falsedad.

752 LUGAR Y FECHA:

753 FIRMA Y SELLO RESPONSABLE LEGAL FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

754

755

ANEXO VII

756

PRODUCTOS MÉDICOS CONFECCIONADOS A MEDIDA

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

762 1) necesariamente se diferencian de los productos médicos existentes en
763 plaza, por ajustarse a la prescripción individual de un médico u odontólogo;

764 2) no son ofrecidos por el fabricante para su uso, ni son utilizados en forma
765 generalizada por otros médicos u odontólogos;

766 3) no se encuentran puestos a la venta para su uso general;

767 4) no se realiza ningún tipo de publicidad, directa o encubierta, destinada a
768 profesionales o al público en general, en relación con los mismos;

769 5) están destinados al uso de un paciente individual, cuyos datos de
770 identificación constarán en la prescripción y en el etiquetado del mismo, y han
771 sido confeccionados de un modo específico para adaptarse a las necesidades
772 de ese paciente.

773 La utilización de estos productos así definidos encubriendo la realización de un
774 ensayo clínico, o para otros fines no autorizados, será pasible de las sanciones
775 establecidas en la Ley 16.463 y el Decreto N° 341/92 o sus modificatorias. No
776 son considerados productos confeccionados a medida los productos fabricados
777 en serie que necesiten una adaptación para satisfacer requisitos específicos de
778 cualquier usuario profesional y los productos fabricados en serie mediante
779 procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de
780 cualquier persona autorizada.

781

782 **INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBERÁN CONTENER LOS RÓTULOS DE**
783 **LOS PRODUCTOS MÉDICOS CONFECCIONADOS A MEDIDA –**

784

785 La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el
786 producto médico y el contenido del envase;

787 -La razón social y dirección del fabricante;

788 -Si corresponde, la palabra "estéril";

789 -El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según
790 proceda;

791 -Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la
792 cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

793 -Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o
794 manipulación del producto;

795 -Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

796 -Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

797 -Si corresponde, el método de esterilización;

798 -Nombre del Director Técnico;

799 -Número de Autorización de Funcionamiento (legajo) conferido por ANMAT.

800 -La afirmación de que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por
801 un paciente determinado, y el nombre de dicho paciente;

802 -El nombre del médico o de la persona autorizada que haya hecho la
803 prescripción correspondiente y, en su caso, el nombre del centro sanitario;

804 -Las características específicas del producto indicadas en la prescripción
805 médica correspondiente;

806 -La declaración de que el producto en cuestión se ajusta a los requisitos
807 esenciales enunciados en Reglamento Técnico MERCOSUR "Requisitos
808 Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos
809 (MERCOSUR/GMC/RES. N° 72/98 - Disposición ANMAT N° 4306/99) y, en su
810 caso, la indicación de los requisitos esenciales que no se hayan cumplido
811 completamente, indicando los motivos.

812

ANEXO VIII

813

CRITERIOS ESTABLECIDOS POR SENASA PARA LA INSCRIPCIÓN E 815 IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE ORIGEN RUMIANTE Y PRODUCTOS 816 QUE LOS CONTENGAN

817

ANEXO V.1

818 FACTORES DE RIESGO RESPECTO A ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA
819 (EEB)

820

• PROCEDENCIA

822 El SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA –
823 SENASA como órgano de aplicación en la materia, determina utilizar para la
824 categorización de riesgo de los países respecto a EEB, al listado publicado
825 anualmente por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE) quien
826 establece el reconocimiento del estatus de los miembros respecto a
827 ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA (EEB).

828

829 • **PARTE DEL ANIMAL** DEL QUE PROVIENE LA MATERIA PRIMA.

830 • **Materia prima de Riesgo I:**

831 Animales vivos, la cabeza entera incluyendo cerebro, cerebelo, ojos, ganglio
832 trigémino, tonsilas, lengua y amígdalas; la médula espinal; la columna
833 vertebral, incluyendo ganglios nerviosos dorsales; el íleon distal de bovinos de
834 cualquier edad; harinas de carne y hueso y chicharrones y alimentos
835 destinados a animales que las contengan; alimentos comerciales destinado a
836 terneros , incluyendo sustitutos lácteos, carne mecánicamente recuperada;
837 sebo con contenido máximo de impurezas insolubles desconocido o superior al
838 CERO COMA QUINCE POR CIENTO (0.15%) del peso o productos que lo
839 contengan; carcasas; carnes frescas y procesadas y sus subproductos y
840 derivados (solo de pequeños rumiantes); o cualquier mercancía contaminada
841 con ellos.

842 • **Materia prima de Riesgo II:**

843 El resto de los productos de especies susceptibles a la EEB.

844 • **Materia prima segura sobre la cual no se aplica ningún tipo de**
845 **restricción (RESOLUCIÓN SAGPYA N° 315/2006)**

846 • Leche y productos lácteos,

847 • Semen y embriones recolectados in vivo cuya recolección y manipulación se
848 haya llevado a cabo de conformidad con las recomendaciones de la Sociedad
849 Internacional de Transferencia de Embriones IETS.

850 • Cueros y pieles, gelatina y colágeno preparados exclusivamente a partir de
851 cueros y pieles y sebo desproteinado (contenido máximo de impurezas
852 insolubles no debe exceder el CERO COMA QUINCE POR CIENTO (0.15%) del
853 peso) y productos derivados del mismo.

854 • Fosfato bicálcico (sin restos de proteínas ni grasas).

855

856 **CRITERIOS PARA LA INSCRIPCIÓN E IMPORTACIÓN SEGÚN LA**
857 **CLASIFICACIÓN DE PROCEDENCIA Y MATERIA PRIMA**

858

859 • Desde países de **Riesgo Insignificante**, que no hayan presentado casos
860 EEB se pueden importar productos que contengan en su composición materia
861 prima de **Riesgo I y II sin medidas de mitigación** de Riesgo.

862 • Desde países de **Riesgo Insignificante con casos o riesgo controlado**,
863 **NO se pueden** importar productos que contengan en su composición
864 productos de **Riesgo I**.

865 • Países de **Riesgo Insignificante con casos o riesgo controlado** para el
866 caso de los productos de **Riesgo II**, **SENASA realizará una evaluación** de
867 riesgo para evaluar la factibilidad de su ingreso y establecer en caso de ser
868 factible las medidas de mitigación de riesgo correspondientes.

869 • Desde países de **Riesgo Indeterminado**, **NO se pueden** importar
870 productos que contengan en su composición materia prima de **Riesgo I** ni de
871 **Riesgo II**.

872 • Pueden ingresar de **cualquier país** independientemente de la condición
873 sanitaria del país respecto a EEB, los productos que contengan en su
874 composición sólo componentes de la lista de la Res. SAGPYA N° 315/2006
875 sobre mercancías bovinas consideradas como seguras.

876

877 **CRITERIOS RESPECTO A ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME OVINA O**
878 **CAPRINA. PRURIGO LUMBAR (SCRAPIE)**

879

880 El SENASA sólo permite la importación de productos que contengan en su
881 composición componentes ovino o caprino de **países libres de SCRAPIE**.

882 http://www.oie.int/wahis_2/public/wahid.php/Diseaseinformation/statuslist

883

884 Se exceptúan de ello las mercancías consideradas como seguras para esta
885 enfermedad sobre las cuales no se establecen exigencias sanitarias respecto a
886 Scrapie.

887 -Embriones de ovinos recolectados in vivo, manipulados conforme a la previsto
888 en el capítulo 4.7 del Código Terrestre

889 -Cueros y pieles

890 -Gelatina

891 -Colágeno preparado con cueros y pieles

892 -Sebo (el contenido de impurezas insolubles no debe exceder el 0.15% del
893 peso) y productos derivados del sebo

894 -Fosfato bicálcico (sin restos de proteínas ni de grasa)

895

896 Estos productos seguros pueden ingresar de **cualquier país**
897 independientemente de la condición sanitaria del país respecto a Scrapie, los
898 productos que contengan en su composición sólo componentes de la lista de
899 mercancías ovinas o caprinas consideradas como seguras.

900

ANEXO V.2

901

GARANTÍAS SANITARIAS REFERIDAS ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME 903 BOVINA ESTABLECIDA POR SENASA

904

905 • El país exportador es oficialmente reconocido por la OIE como de riesgo
906 insignificante de EEB y no ha presentado nunca casos.

907 • El país exportador es oficialmente reconocido por la OIE como de riesgo
 908 insignificante de EEB y ha presentado casos, o es oficialmente reconocido por
 909 la OIE de riesgo controlado de EEB y contiene mercancía de Riesgo II.

910

911 En ambos casos deberán presentar declaración Jurada del Fabricante de:

912 • La materia prima fue obtenida de animales sanos aptos para el sacrificio y
 913 la transformación de sus canales en las inspecciones ante y post mortem.

914 • Los animales de los cuales se obtuvieron las materias primas son menores
 915 de 24 (veinticuatro) meses de edad.

916 • Se deberán conservar los registros de trazabilidad de las materias primas
 917 por al menos 16 (dieciséis) años.

918

919 Los documentos que avalen están garantías deberán estar suscriptos en el
 920 caso de la inscripción, modificación y reválida del producto médico por el
 921 importador, siendo la copia autenticada.

922

923 Criterio de Evaluación según Nota DNSA N°101/17:

924

	Riesgo de Procedencia		
Riesgo Materia Prima	Insignificante	Controlado	Indeterminado
I	A	P	P
II	A	A	P
Res. 315/06	Cualquier país independientemente de la condición sanitaria del país respecto a EEB. A		

925 **A: Evaluación por criterio de esta Dirección**

926 **P: Prohibido**

927

928 Modelo de Declaración

929

930 Fecha:

931

932 Sres. ANMAT

933 Presente

934

935 Mediante la presente(nombre de la empresa)
936 informa en carácter de declaración jurada que el
937 producto.....(nombre y detalle completo del producto:
938 códigos del producto, presentación, etc) no ha sido modificado en su
939 composición, proceso de elaboración y/o origen de la materia prima en lo que
940 respecta a los componentes rumiantes y que cumplimenta con los
941 requerimientos adjuntos en el ANEXO V.1 y ANEXO V.2 de la Circular N°
942 que acompañan esta declaración jurada, de acuerdo a lo declarado
943 y obrante en expediente de inscripción, modificación o reválida de producto
944 ante ANMAT N°.....

945

946

947

948 Firma original del responsable legal y del responsable técnico de la empresa
949 importadora

950

951

ANEXO IX**952 LISTA DE GRUPOS DE PRODUCTOS SIN FINALIDAD MÉDICA PREVISTA**

953 1. Lentes de contacto cosméticos y de fantasía u otros artículos destinados a
954 ser introducidos o colocados en el ojo;

955 2. Productos destinados a ser total o parcialmente introducidos en el cuerpo
956 humano mediante medios invasivos de tipo quirúrgico a efectos de
957 modificación de la anatomía o fijación de partes del cuerpo, con excepción de
958 las tintas para tatuajes y piercings.

959 3. Sustancias, combinaciones de sustancias o artículos destinados a su uso
960 como relleno facial o en otras zonas dérmicas o de membranas mucosas
961 mediante inyección subcutánea, submucosa o intradérmica o con otros medios
962 de introducción, excluidos los destinados al tatuaje.

963 4. Equipos destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo,
964 como los equipos para liposucción, lipólisis o lipoplastía y de ultrasonido.

965 5. Equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad (por
966 ejemplo, infrarrojos, luz visible y ultravioleta) destinados a su uso en el cuerpo
967 humano, con inclusión de fuentes coherentes y no coherentes,
968 monocromáticas o de amplio espectro, tales como láseres y equipos de luz
969 pulsada intensa para rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuajes,
970 depilación u otros tratamientos dérmicos.

971 6. Equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes
972 eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo
973 para modificar la actividad neuronal del cerebro.

974

975

976

977

978

ANEXO X

979

980 MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE I- II)
981 Nacional

982

983 Documentación a presentar

984

- 985 • Recibo de arancel modificación clase I-II.
- 986 • Formulario de modificación de registro.
- 987 • BPF vigente.
- 988 • Disposición de habilitación inicial.
- 989 • Disposición de autorización vigente y sus modificatorias.
- 990 • Informe técnico (Anexo III c) o declaración de que no se modificó

991

992 MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE I- II)**993 Importado**

994

995 Documentación a presentar

996

- 997 • Recibo de arancel modificación clase I-II.
- 998 • Formulario de modificación de registro.
- 999 • BPF vigente.
- 1000 • Disposición de habilitación inicial.
- 1001 • Disposición de autorización vigente y sus modificatorias.
- 1002 • Informe técnico (anexo III c) o declaración de que no se modificó.
- 1003 • CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido y autenticado u original

1004

1005

1006

1007

ANEXO XI**1008 MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE III-
1009 IV)****1010 Nacional**

1011

1012 Documentación a presentar

1013

1014 • Recibo de arancel modificación Clase III-VI.

1015 • Formulario de modificación de registro.

1016 • BPF vigente.

1017 • Disposición de habilitación inicial.

1018 • Disposición de autorización vigente y sus modificatorias.

1019 • Informe técnico (Anexo III c) o declaración de que no se modificó.

1020

1021

**1022 MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE III-
1023 IV)****1024 Importado**

1025

1026 Documentación a presentar

1027

1028 • Recibo de arancel modificación clase III VI Importado.

1029 • Formulario de modificación de registro.

1030 • BPF vigente.

1031 • Disposición de habilitación inicial.

1032 • Disposición de autorización (2318 vigente) y sus modificatorias.

1033 • Informe técnico (Anexo III c) o declaración de que no se modificó.

1034 • CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido y autenticado u original).

1035

1036

1037

ANEXO XII

1038

MODIFICACIONES DE RIESGO BAJO

1039

MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE III-IV)

1040

1041

Nacional E Importado

1042

1043

Documentación a presentar

1044

• Recibo de arancel modificación de RIESGO BAJO Clase III-VI.

1045

• Formulario de modificación de registro de RIESGO BAJO.

1046

• BPF vigente.

1047

• Disposición de habilitación inicial.

1048

• Disposición de autorización vigente y sus modificatorias.

1049

1050

1051

ANEXO XIII

1052

TRANSFERENCIA DE REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

1053

Documentación a presentar:

1054

1055

• Recibo arancel.

1056

• Formulario de transferencia con anexo.

1057

• Copia de la disposición y certificado de autorización de funcionamiento de empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) de la empresa

1058

1059

cedente.

1060

• Copia del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente de la

1061

empresa cedente.

1062

• Copia de la disposición y certificado de autorización de funcionamiento de empresa según disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) de la empresa

1063

- 1064 cesionaria.
- 1065 • Copia del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente de la
- 1066 empresa cesionaria.
- 1067 • Copia de la disposición y/o modificación y/o rectificación o declaración
- 1068 de conformidad para clase I de el/los PM a ceder.
- 1069 • Sólo clase I-II: nueva declaración de conformidad.
- 1070 • Copia autenticada por Escribano Público del contrato original de
- 1071 transferencia (El contrato de transferencia del certificado autorizante en
- 1072 cuestión, deberá celebrarse ante escribano público, debiendo el escribano
- 1073 autorizante dejar constancia de haber verificado las facultades suficientes del
- 1074 vendedor y comprador para la realización de la operación, incorporando al
- 1075 mismo los correspondientes poderes si los hubiere, actas de directorios, o
- 1076 cualquier otro documento necesario para la celebración del acto

1077

1078

ANEXO XIV

CANCELACIÓN

Documentación a presentar

1081

1082 El fabricante o el importador detentor del registro del producto médico podrá

1083 solicitar la cancelación del registro mediante la presentación del Anexo III A

1084 (inciso 11-ítems 5- Parte 3- Disp 2318/02 (TO 2004) debiendo:

1085 1. Solicitar la baja de la inscripción del/de los producto/s médico/s mediante el

1086 FORMULARIO CON INFORMACIONES DEL FABRICANTE O IMPORTADOR Y SUS

1087 PRODUCTOS MEDICOS (ANEXO III.A.).

1088 2. Incluir el Certificado ORIGINAL de Inscripción en el Registro de Productores

1089 y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

1090 • Para el caso de producto/s empadronado/s según Disposición 3802/04,

1091 adjuntar el "Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos

1092 Médicos" original.

1093 • Para el caso del producto Registrado por Disposición 2318/02 (TO 2004),

1094 adjuntar la Disposición Autorizante y sus correspondientes Anexos Original.

1095 • Para el caso del producto Registrado por Declaración de conformidad,
1096 adjuntar Declaración de conformidad última versión original.

1097 3. El Representante Legal de la firma y el Responsable Técnico, debidamente
1098 acreditados, deberán firmar y sellar todas las hojas del formulario.

1099

1100

1101

1102