

1

2 VISTO la Ley 16.463, el Decreto N° 9763 del 2 de diciembre de 1964, el Decreto N°  
3 434 del 1 de marzo de 2016, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, el Decreto N° 891  
4 del 1 de noviembre de 2017, las Disposiciones ANMAT Nros. 2674 del 02 de junio de 1999,  
5 2275 del 24 de abril de 2006, 2144 del 05 de mayo del 2005 y el Expediente N° XXXX-XX-X  
6 del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
7 TECNOLOGÍA MÉDICA, y

8

9 CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

44 Que conforme lo establece el inciso l) del artículo 8° del mencionado Decreto, es  
45 función de la ANMAT fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de  
46 sanidad y calidad establecidas para las drogas, productos químicos, reactivos, formas  
47 farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales, tecnología aplicada a  
48 productos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las  
49 personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades, como así  
50 también proceder al registro y/o autorización y/o habilitación —conforme a las disposiciones  
51 aplicables— de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de  
52 aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación,  
53 depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales  
54 mencionados “ut supra”, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

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

57 Que por Disposición ANMAT N° 750/06 se establece que los "reactivos de diagnóstico  
58 de uso *in vitro*" son considerados "productos médicos" en los términos de la definición  
59 adoptada por la Disposición N° 2318/2002 (T.O. 2004).

60 Qué, asimismo, por Disposición ANMAT N° 2674/99 se establece las normas  
61 reglamentarias atinentes al registro de productos para diagnóstico de uso *in vitro*.

62 Que atento al tiempo transcurrido desde el dictado de la referida norma, a los avances  
63 tecnológicos producidos y con el objetivo de lograr la armonización y convergencia reguladora  
64 internacional, se considera necesario modificar los criterios de clasificación de los productos  
65 médicos para diagnóstico *in vitro*; y resulta conveniente introducir en la definición de éstos  
66 productos, su aplicación y destino de uso en forma explícita de forma tal de facilitar la  
67 comprensión de los alcances de las normas dictadas por esta Administración.

68 Que por Disposición ANMAT N° 2275/06 se estableció un procedimiento abreviado de  
69 Declaración de Conformidad en relación con los requisitos de información previstos para el  
70 registro de los productos para diagnóstico para uso *in vitro* pertenecientes a los Grupos A y B.

71 Que por Disposición ANMAT N° 2144/05 se establecen los requisitos para solicitar la  
72 autorización de cambio de nombre y/o denominación, nuevas presentaciones o unidades de  
73 venta y/o envases, así como modificación de la información contenida en los rótulos y/o  
74 manuales de instrucción, de los productos de diagnóstico para uso *in vitro*.

75 Que en ese marco y en virtud de la experiencia adquirida en relación con los procesos  
76 de registro, modificación y control de los productos inscriptos, resulta conveniente establecer  
77 un sistema digital y ágil para cada uno de los trámites mencionados.

78 Que el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) fue  
79 concebido en Febrero de 2011 como tal, para discutir futuras direcciones en la armonización  
80 regulatoria de dispositivos médicos. Dicho foro está compuesto por voluntarios de todo el  
81 mundo con el fin de desarrollar el sólido trabajo fundacional del Grupo de Trabajo de  
82 Armonización Global de Dispositivos Médicos (GHTF).

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



128

129 **ARTÍCULO 1°.-** La presente disposición será de aplicación para las siguientes solicitudes:

130 a. Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de  
131 productos médicos para diagnóstico de uso *in vitro* de Grupo A, B, C y D, nacionales e  
132 importados.

133 b. Modificaciones del registro de productos médicos para diagnóstico de uso *in vitro* de  
134 Grupo A, B, C y D, nacionales e importados.

135 c. Transferencia de registro de productos médicos para diagnóstico de uso *in vitro* de  
136 Grupo A, B, C y D, nacionales e importados.

137 d. Reválida de registro de productos médicos para diagnóstico de uso *in vitro* Clase A, B,  
138 C y D, nacionales e importados.

139 e. Cancelación de registro de productos médicos para diagnóstico de uso *in vitro* de Grupo  
140 A, B, C y D, nacionales e importados.

141 **ARTÍCULO 2°** - Los productos médicos para diagnóstico de uso *in vitro*, objeto de este  
142 documento, y definidos en el Anexo XI de la presente disposición, están encuadrados según  
143 el riesgo intrínseco que representan para la salud del usuario, paciente, operador o terceros  
144 involucrados, en las clases A, B, C o D. Para el encuadramiento del producto en una de esas  
145 clases, deben ser aplicadas las reglas de clasificación descritas en el Anexo I de este  
146 documento. En caso de duda en la clasificación resultante de la aplicación de las reglas  
147 descritas en el Anexo I, será atribución de la autoridad sanitaria competente el  
148 encuadramiento del producto. Las reglas de clasificación descritas en el Anexo I de este  
149 documento podrán ser actualizadas teniendo en cuenta el progreso tecnológico y las  
150 informaciones de incidentes ocurridos con el uso o aplicación del producto médico para  
151 diagnóstico de uso *in vitro*.

152 **ARTÍCULO 3°.-** A los fines de iniciar alguna de las solicitudes comprendidas en el artículo  
153 precedente, y hasta tanto se encuentre operativo el trámite a través de la plataforma  
154 TRÁMITES A DISTANCIA (TAD), el interesado deberá ingresar a la plataforma HELENA de  
155 esta Administración Nacional. Para el ingreso digital, a las solicitudes descritas en el Artículo  
156 1°, estará disponible el instructivo correspondiente en la página web oficial de ANMAT.

157

158

## INSCRIPCIÓN

### PROCEDIMIENTOS

160 **ARTÍCULO 4°.-** Las solicitudes de inscripción en el Registro de Productos Médicos para  
161 diagnóstico de uso *in vitro* de Grupo A y B, se realizará mediante Declaración de Conformidad,  
162 y el administrado deberá presentar la documentación requerida en el Anexo II, contando la  
163 Administración Nacional con un plazo de 15 (QUINCE) días hábiles administrativos para su  
164 evaluación y en su caso expedirse al respecto.

165 La Declaración de Conformidad suscripta por el Instituto Nacional de Productos Médicos  
166 constituirá la constancia de inscripción en el Registro de Productores y Productos de  
167 Tecnología Médica.

168 **ARTÍCULO 5º.-** Para las solicitudes de inscripción de Productos Médicos para diagnóstico de  
169 uso *in vitro* de Grupo C y D, el administrado deberá presentar la documentación requerida en  
170 el Anexo III de la presente disposición.

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

174 **ARTÍCULO 6º -** Si de la evaluación de los trámites referidos en esta disposición surgiera  
175 alguna inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación presentada, se  
176 notificará por única vez al interesado tal inconsistencia o irregularidad.

177 El solicitante deberá subsanar la inconsistencia o irregularidad en la información y/o  
178 documentación en un plazo de 10 (DIEZ) días hábiles administrativos contados desde el  
179 primer día hábil administrativo siguiente a la notificación. Hasta tanto se cumpla con la  
180 subsanación, quedará suspendido el plazo de evaluación establecido para el trámite de que  
181 se trate.

182 El administrado únicamente podrá requerir un plazo mayor al referido para realizar la  
183 subsanación, en el caso de solicitud de inscripción en el registro de Productos Médicos para  
184 diagnóstico de uso *in vitro* de clase D, que requieran evaluación de muestras. Para ello,  
185 deberá presentar previo al vencimiento del plazo de subsanación una nota justificando dicha  
186 solicitud, quedando a consideración del Instituto Nacional de Productos Médicos el plazo que  
187 se le otorgará de manera definitiva. Si las observaciones no fueran subsanadas, se procederá  
188 a la denegatoria del trámite mediante el dictado del acto administrativo pertinente.

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

191 **ARTÍCULO 7º -** Esta Administración Nacional podrá contemplar, al momento de la solicitud de  
192 registro, la posibilidad de aprobación como FAMILIA o SISTEMA de Productos médicos para  
193 diagnóstico de uso *in vitro*, según las definiciones descritas en el Anexo XI.

194 **ARTÍCULO 8º -** Establécese que el programa informático o Software, ya sea integrado en un  
195 producto médico para diagnóstico de uso *in vitro*, o accesorio de este, o que sea un Software  
196 autónomo (*software as medical device*, definido en el Anexo XI), que se encuadre con la  
197 definición de producto médico para diagnóstico de uso *in vitro*, deberá estar inscripto como tal  
198 por esta Administración. Los programas informáticos objeto de este artículo deberán cumplir  
199 para su registro con lo establecido en la presente Disposición según la clase de riesgo que  
200 corresponda y para ello deberá tener en cuenta la evaluación del diseño de software, la  
201 gestión de los riesgos y la verificación y validación de cada etapa del ciclo de vida definido  
202 conforme a las normativas vigentes.

203 **ARTÍCULO 9º.-** Con respecto a los productos médicos para diagnóstico de uso *in vitro*  
204 fabricados utilizando células o tejidos, o sus derivados, de origen animal que sean inviábiles o  
205 hayan sido transformados en inviábiles, se aplicará los criterios establecidos por el SENASA  
206 que se adjuntan como Anexo V y los requisitos establecido en la Disposición N° 5802/05, y las  
207 que el futuro las modifiquen.

208 **ARTÍCULO 10º.-** Los productos médicos para diagnóstico de uso *in Vitro*, fabricados en  
209 nuestro país utilizando derivados de células o tejidos de origen humano que sean inviábiles o  
210 hayan sido transformados en inviábiles, que estén regulados por la presente disposición,

211 requerirán previo a su inscripción, el dictamen de la autoridad competente sobre células y  
212 tejidos humanos, relacionados con la donación, obtención y análisis de las células o tejidos  
213 humanos o sus derivados; el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e  
214 Implante (INCUCAI).

215 **ARTÍCULO 11°.-** Al momento de la inscripción de un producto médico para diagnóstico de uso  
216 *in vitro* importado y ya autorizado por una Autoridad Sanitaria de otro país cuyas funciones  
217 regulatorias, de fiscalizadoras y legislación, resulten acordes a nuestro marco regulatorio  
218 vigente y siga los lineamientos internacionales que adopta esta Administración Nacional, y en  
219 la medida en que además se disponga de suficiente experiencia, conocimiento respecto de su  
220 uso, existencia en el mercado, que así lo demuestre en su historial de comercialización, esta  
221 Administración Nacional podrá considerar que dicho producto cumple con las características  
222 de calidad, seguridad y eficacia.

223 En tal caso deberá el interesado a tales fines presentar la certificación oficial vigente  
224 (Certificado de libre venta o CLV), emitida por la autoridad sanitaria competente, que  
225 demuestre que dicho producto se encuentra autorizado y se comercializa en dicho país, con  
226 una vigencia no mayor a 24 meses de su emisión o según el plazo allí establecido que  
227 estuviese descrito en dicho documento. Este documento deberá estar legalizado conforme al  
228 Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuviera en idioma distinto al  
229 español deberá acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público  
230 matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.

231 En caso de no contar con el certificado descrito en este artículo, deberá presentar el  
232 certificado de Buenas Prácticas de la planta de origen para el producto a inscribir, emitido por  
233 ANMAT y cumplimentar con los requisitos de producto médico nacional.

234 **ARTÍCULO 12°.-** Para los productos importados, además deberá acompañarse de la  
235 autorización del fabricante o del exportador, para que el importador comercialice su producto  
236 médico en nuestro país. Cuando sea autorizado por el exportador, se deberá demostrar la  
237 relación comercial entre el exportador y el fabricante. Y un carta del fabricante,  
238 comprometiéndose a informar al importador, los retiros del mercado y acciones de campo  
239 realizadas sobre los productos comercializados.

240 Estos requisitos podrán estar en un solo documento o por separado y deberán estar  
241 legalizados conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuvieran  
242 en idioma distinto al español deberá acompañarse de la respectiva traducción realizada por  
243 traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos

244 **ARTÍCULO 13°.-** Establécese que la información de las instrucciones de uso previstos en la  
245 Disposición ANMAT N° 2674/99, debe ser satisfecha mediante la presentación del instructivo  
246 de uso original o mediante un modelo de instructivo de uso el cual deberá contener las  
247 informaciones requeridas en cada uno de los ítems de la referida disposición, siempre que  
248 fueren aplicables, las cuales estarán contenidas en las instrucciones o manual de uso que  
249 acompañe al producto. Cuando se solicite el registro de una familia de productos, las  
250 instrucciones de uso podrán estar descritas en un instructivo colectivo, respetando  
251 estrictamente el concepto de familia de productos de conformidad con la definición del anexo  
252 XI. La obligación prevista en este artículo no se considerará satisfecha por la mera  
253 presentación de los manuales de uso íntegros del producto a registrar, los cuales se tendrán  
254 por válidos siempre que en los mismos se hallen incorporadas las informaciones específicas

255 previstas en el presente artículo, debiendo en caso necesario redactarse un proyecto de  
256 instrucciones de uso que se ajuste en forma y en contenido a lo requerido.

257 Sin perjuicio del formato en el que sean brindadas las instrucciones o manual de uso, el  
258 importador deberá garantizar al usuario la disponibilidad de los datos del mismo. Para el caso  
259 de productos destinados a autoevaluación, las instrucciones o manual de uso, siempre deben  
260 ir en formato papel acompañando al producto.

261 **ARTÍCULO 13°.-** En los rótulos del producto médico para diagnóstico de uso *in vitro* deberá  
262 figurar la condición de uso autorizada por esta Administración Nacional. Las condiciones de  
263 venta podrán ser las que se detallan a continuación, según corresponda:

- 264 • Venta libre en farmacias
- 265 • Venta exclusiva a Laboratorios de análisis clínicos
- 266 • Venta libre en farmacias y a instituciones sanitarias (exclusivamente para envases  
267 colectores de orina y/o materia fecal)

268 **ARTÍCULO 14° -** Establécese que el número de Producto Médico para diagnóstico de uso *in*  
269 *vitro* será asignado por el solicitante de conformidad con el mecanismo previsto en la  
270 Disposición ANMAT N° 3802/04. Asimismo, al documento resultante del registro se le  
271 incorporará un código QR, convirtiendo en único, irreproducible e inalterable.

#### 272 **VIGENCIA DEL REGISTRO- REVÁLIDA**

273 **ARTÍCULO 15° -** El registro de los productos médicos para diagnóstico de uso *in vitro* tendrá  
274 una vigencia de 5 (cinco) años pudiendo ser revalidado sucesivamente por igual período.

275 **ARTÍCULO 16° -** A los fines de obtener la reválida del registro, el interesado deberá dentro de  
276 los 30 (TREINTA) días hábiles administrativos, anteriores al vencimiento, iniciar el trámite  
277 correspondiente y deberá presentar la documentación requerida en el Anexo IV (IF... ).

278 La solicitud de reválida tendrá carácter de declaración jurada. A los fines de implementar la  
279 reválida de los registros previos a la puesta en vigencia de la presente disposición se  
280 establecerá un cronograma que será publicado en la página web de ANMAT.

281 **ARTÍCULO 17° -** Si la solicitud de reválida fuera iniciada fuera de los términos establecidos  
282 en Artículo 16°, esta Administración Nacional procederá a dar la baja del registro del producto  
283 médico para diagnóstico de uso *in vitro* del que se trate. En dicho supuesto, si el administrado  
284 quisiera obtener nuevamente el registro del producto médico para diagnóstico de uso *in vitro*  
285 en cuestión, deberá iniciar el trámite de inscripción como registro inicial, conforme lo  
286 establecido en la presente Disposición.

#### 287 **MODIFICACIÓN**

288 **ARTÍCULO 18°.-** Cualquier modificación realizada sobre algunos de los datos característicos  
289 de un producto médico para diagnóstico de uso *in vitro* autorizados o la información prevista  
290 en los requisitos de inscripción, deberá ser comunicada a esta ADMINISTRACIÓN  
291 NACIONAL. Si la Autoridad Sanitaria detectase que dicha modificación no fue comunicada,  
292 tendrá la facultad de suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del  
293 mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

294 **ARTÍCULO 19°.-** Para los trámites de modificación de registro de productos médicos para  
295 diagnóstico de uso *in vitro* Grupo A y B, deberá realizarse mediante Declaración de

296 Conformidad según los requisitos establecidos en el Anexo VI. La Dirección Nacional de  
297 Productos Médicos (DNPM) contará con un plazo de 15 (QUINCE) días hábiles  
298 administrativos para aprobar la modificación correspondiente, previa evaluación de lo  
299 presentado.

300 **ARTÍCULO 20°.-** Para los trámites de modificación de registro de productos médicos para  
301 diagnóstico de uso in vitro pertenecientes a los Grupos C y D, deberá presentar los requisitos  
302 establecidos en el Anexo VII. La DNPM contará con un plazo de 75 (SETENTA Y CINCO) días  
303 hábiles administrativos para emitir el certificado correspondiente, previa evaluación de lo  
304 presentado.

305 **ARTÍCULO 21°.-** Se establece en el Anexo VIII el mecanismo de modificación ágil de registro  
306 para productos médicos para diagnóstico de uso in vitro de Grupo C y D autorizados,  
307 exclusivamente para modificación de los siguientes datos característicos:

- 308 A. Cambio de nombre técnico y/o nombre descriptivo  
309 B. Nueva marca o Nombre comercial  
310 C. Nuevas formas de presentación  
311 D. Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso  
312 E. Cambio de vida útil

313 Los aludidos cambios no modifican la indicación de uso del producto, ni su metodología  
314 básica, ni sus características de desempeño, y no pueden asociarse a otros cambios no  
315 previstos en este artículo.

316 **ARTÍCULO 22°.-** Si de la evaluación de los trámites de solicitud de modificación surgiera  
317 alguna inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación presentada, se  
318 procederá conforme lo establecido en el Art. 6° de la presente.

319 **ARTÍCULO 23°.-** Las solicitudes de modificación de registro de productos médicos para  
320 diagnóstico de uso in vitro previstas en la presente Disposición, no implicarán la modificación  
321 de la fecha de vencimiento del registro, el cual mantendrá su vigencia original de 5 (cinco)  
322 años. Las modificaciones tendrán validez acompañadas de la disposición o declaración de  
323 conformidad de registro, según corresponda.

324

325

## TRANSFERENCIA

326

327 **ARTÍCULO 24°.-** Para los trámites de solicitud de transferencia de registro de productos  
328 médicos para diagnóstico de uso in vitro de Grupo A, B, C y D nacionales e importados,  
329 deberá presentar lo establecido en el Anexo IX y la ANMAT contará con un plazo 50  
330 (CINCUENTA) días hábiles administrativos desde el inicio del trámite para realizar la  
331 evaluación pertinente y en caso de corresponder, otorgar la Disposición autorizante.

332 Si de la evaluación surgiera alguna inconsistencia o irregularidad en la información y/o  
333 documentación presentada se procederá conforme lo establecido en el Artículo 6° de la  
334 presente.

335



336

**CANCELACIÓN**

337 **ARTÍCULO 25°.-**Para los trámites de cancelación del registro de productos médicos para  
338 diagnóstico de uso in vitro de Grupo A, B, C y D nacionales e importados, el administrado  
339 deberá presentar la documentación requerida en el Anexo X.

340

**DISPOSICIONES GENERALES**

341 **ARTÍCULO 26°.-** Las notificaciones por parte de la Administración Nacional, en el marco de la  
342 presente Disposición, se realizarán mediante la PLATAFORMA DE TRÁMITES A DISTANCIA  
343 (TAD) en la cuenta del usuario, que es el Domicilio Especial Electrónico constituido por el  
344 administrado. Dichas notificaciones tienen carácter de fehaciente en virtud de lo establecido  
345 en el inciso h) del artículo 41 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N°  
346 1759/72 T.O. 2017 aprobado por Decreto N° 894/2017.

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

351 **ARTÍCULO 27°.-** Esta Administración Nacional podrá inspeccionar la planta elaboradora de  
352 productos médicos para diagnóstico de uso in vitro de Grupo A, B, C y D nacionales e  
353 importados, cuando considere que es necesario para demostrar la conformidad del producto  
354 con los requisitos de seguridad y eficacia en las etapa de evaluación previas al registro.

355 Asimismo, podrá solicitar la realización de ensayos y controles en el país y la presentación de  
356 documentación y ensayos complementarios o adicionales cuando se sospeche fundadamente  
357 la falta de conformidad en la etapa previa o posterior al registro.

358 **ARTÍCULO 28°.-** La solicitud y documentación referida en los anexos correspondientes,  
359 deberá ser suscripta en su totalidad, de forma conjunta y digital, por el Director Técnico y  
360 Responsable Legal de la empresa. Tanto el Director Técnico y Responsable Legal son  
361 responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y de mantener  
362 en el establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria dicha documentación e  
363 información durante el plazo de vigencia del registro, bajo apercibimiento de lo establecido en  
364 la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 341/92.

365 **ARTÍCULO 29°.-** El mecanismo de inscripción por declaración de conformidad o declaración  
366 jurada, establecido mediante la presente, no exime a las empresas de cumplir con todos los  
367 requisitos documentales requeridos para la inscripción de dichos productos. Dicha  
368 documentación deberá estar en poder de la empresa titular del producto y a disposición de la  
369 Autoridad Sanitaria bajo apercibimiento de lo establecido en la Ley N° 16463 y el Decreto N°  
370 341/92

371 **ARTÍCULO 30°.-** En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, esta  
372 ADMINISTRACIÓN NACIONAL podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y  
373 solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran  
374 corresponder.

375 **ARTÍCULO 31°.-** Apruébanse la documentación requerida para las solicitudes de los trámites  
376 enumerados en el artículo 1° de la presente, los que como Anexo forman parte integrante de  
377 la presente Disposición.

378 **ARTÍCULO 32°.-** Derógase las Disposiciones ANMAT N° 2275/06, 2144/06, los Anexos II y III  
379 de la Disposición 2674/99 y modifíquese el Artículo 1° de Disposición 2674/99.

380 **ARTÍCULO 33°.-** La presente disposición entrará en vigencia a los 60 (SESENTA) DÍAS  
381 HÁBILES ADMINISTRATIVOS contados a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

382 **ARTÍCULO 34°.-** Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su  
383 publicación. Dése copia al Departamento de Registro, a la Dirección de Tecnología Médica y a  
384 la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Carlos  
385 A.

386  
387

388

## **ANEXO I**

389

### **REGLAS DE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS**

390

#### **PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO**

391

##### **A. NORMAS DE APLICACIÓN**

392  
393

1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro.

394  
395  
396

2. Si el producto de que se trate se destina a utilizarse en combinación con otro producto, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado.

397  
398

3. Los accesorios para un producto para diagnóstico in vitro serán clasificados por sí mismos por separado del producto con el que se utilicen.

399  
400  
401  
402

4. Los programas informáticos que sirvan para manejar un producto o tengan influencia en su utilización se incluirán en la misma clase que el producto. Si el programa informático es independiente de cualquier otro producto, será clasificado por sí mismo.

403  
404

5. Los calibradores destinados a utilizarse con un producto se incluirán en la misma clase que el producto.

405  
406  
407

6. El material de control con valores cuantitativos o cualitativos asignados y destinado a un analito específico o varios analitos se incluirá en la misma clase que el producto.

408  
409

7. El fabricante tendrá en cuenta todas las reglas de clasificación y aplicación para establecer la clasificación adecuada del producto.

410  
411  
412

8. Cuando el fabricante declare varias finalidades previstas de un producto, y, en consecuencia, el producto se incluya en más de una clase, se clasificará en la superior.

413  
414

9. Si para el mismo producto son aplicables varias reglas, se aplicará la que conduzca a la clasificación más elevada.

415  
416

10. Cada una de las reglas de clasificación se aplicará a los ensayos de primera línea, confirmatorios y suplementarios.

417

418 **B) REGLAS DE CLASIFICACIÓN**

419 **Regla 1**

420 Se clasifican en la clase D los productos destinados a ser utilizados para los fines siguientes:

421 La detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible en la sangre y sus  
422 componentes, células, tejidos u órganos, o en sus derivados, para evaluar su aptitud para  
423 transfusiones, trasplantes o administración de células;

424 La detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible causante de una  
425 enfermedad potencialmente mortal y con un riesgo elevado o supuestamente elevado de  
426 propagación;

427 La determinación de la carga infecciosa de una enfermedad potencialmente mortal cuando su  
428 observación sea fundamental en el proceso de gestión del paciente;

429 Ejemplos: Pruebas para detectar infección por VIH, VHC, VHB, HTLV. Esta regla se aplica a  
430 ensayos de primera línea, ensayos confirmatorios y ensayos complementarios.

431

432 **Regla 2**

433 Se clasifican en la clase C los productos destinados a la determinación del grupo sanguíneo, o  
434 histo-tipificación para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y sus  
435 componentes, células, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes, o  
436 administración de células, excepto cuando estén destinados para la determinación de  
437 cualquiera de los siguientes marcadores:

- 438 • Sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],
- 439 • Sistema Rhesus [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), RHW1],
- 440 • Sistema Kell [Kel1 (K)],
- 441 • Sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- 442 • Sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)] , en cuyo caso se clasifican en la clase D.

443 Ejemplos: HLA, otros sistemas Duffy, excepto los enumerados en la regla como Clase D,  
444 están en la Clase C.

445

446 **Regla 3**

447 Se clasifican en la clase C los productos destinados a:

448 • La detección de la presencia de un agente de transmisión sexual o la exposición al mismo;  
449 Ejemplos: *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*.

450 • La detección en el líquido cefalorraquídeo o sangre la presencia de un agente infeccioso sin  
451 un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación; Ejemplos: *Neisseria meningitidis*  
452 o *Cryptococcus neoformans*.

453 • La detección de la presencia de un agente infeccioso, cuando exista riesgo importante de  
454 que un resultado erróneo cause muerte o discapacidad grave del feto, del embrión o del

455 individuo, o de la descendencia de esta persona; Ejemplos: ensayo de diagnóstico para CMV,  
456 *Chlamydia pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina.

457 • La determinación, a efectos de monitorización prenatal de las mujeres, el estado  
458 inmunológico de las mujeres frente a patógenos transmisibles; Ejemplos: pruebas de estado  
459 inmunitario para rubéola o toxoplasmosis.

460 • La determinación del estado inmunológico o de infección, si existe riesgo de que un  
461 resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro inminente la vida  
462 del paciente o de su descendencia; Ejemplos: Enterovirus, CMV y HSV en pacientes  
463 trasplantados.

464 • Ser utilizados para la estadificación de una enfermedad, cuando exista riesgo de que un  
465 resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro la vida del  
466 paciente o de su descendencia;

467 • Ser utilizados en el cribado, el diagnóstico o la estadificación del cáncer;

468 • La realización de pruebas genéticas humanas; Ejemplos: enfermedad de Huntington, fibrosis  
469 quística.

470 • El seguimiento del nivel de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, si existe  
471 un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en  
472 peligro la vida del paciente o de su descendencia;. Ejemplos: marcadores cardíacos,  
473 ciclosporina, pruebas de tiempo de protrombina.

474 • La gestión de los pacientes con una enfermedad o condición que ponga en peligro la vida;  
475 Ejemplos: marcador de monitoreo de HBV, carga viral de HCV, carga viral de HIV y geno y  
476 subtipo de HIV y HCV

477 • El cribado para detectar trastornos congénitos en el embrión o en el feto; Ejemplos: espina  
478 bífida o síndrome de Down

479 • El cribado para detectar trastornos congénitos en los recién nacidos, cuando la omisión de la  
480 detección y el tratamiento de tales trastornos pueda poner en peligro la vida o ser causa de  
481 discapacidad grave.

482

#### 483 **Regla 4**

484 Los productos para autodiagnóstico son clasificados en la clase C, a excepción de los  
485 dispositivos destinados a autodiagnóstico en que el resultado no sea determinante de un  
486 estado clínicamente crítico, o sea preliminar y requiera de un acompañamiento con un test  
487 laboratorial adecuado, en cuyo caso serán clasificados en la clase B.

488 Los productos para pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente se clasifican por  
489 sí mismos.

490

#### 491 **Regla 5**

492 Se clasifican en la clase A los productos siguientes:

493 • Los productos para su uso general en laboratorio, accesorios sin características críticas,  
494 soluciones tampón, medios de cultivo, medios de enriquecimiento y auxiliares destinados

495 a identificación de micro-organismos, soluciones de lavado y tinciones histológicas,  
496 destinados por el fabricante a procedimientos de diagnóstico in vitro para un examen  
497 específico;

- 498 • Instrumentos para preparación y procesamiento de muestras para diagnóstico in vitro;
- 499 • Recipientes contenedores de muestras y recipientes para toma, almacenamiento y  
500 transporte de muestras biológicas para uso en procedimientos de diagnóstico in vitro;
- 501 • Productos para extracción de DNA y RNA, auxiliares a los procedimientos de diagnóstico  
502 in vitro.
- 503 • Productos destinados a la calibración, limpieza o mantenimiento de instrumentos en  
504 procedimientos de asistencia técnica o de mantenimiento y limpieza por el usuario  
505 capacitado de acuerdo a la indicación del fabricante especificada en las instrucciones de  
506 uso del instrumento.

507

#### 508 **Regla 6**

509 Los productos no cubiertos por las reglas anteriores se clasifican en la clase B.

510 Los instrumentos utilizados para el diagnóstico in vitro de muestras humanas que son  
511 resultado de determinaciones analíticas son siempre clasificados como clase B, excepto los  
512 instrumentos destinados a autodiagnóstico, que siguen la clasificación de sus respectivos  
513 analitos.

514 Ejemplos: gases en sangre, marcadores fisiológicos como hormonas, vitaminas, enzimas,  
515 marcadores metabólicos, ensayos específicos de IgE y marcadores de enfermedad celíaca.

516

#### 517 **Regla 7**

518 El material control sin valores cuantitativos o cualitativos asignados se clasifica en clase B.

519 Los productos utilizados como calibradores, patrones o controles para un analito específico o  
520 para varios analitos con valores cuantitativos o cualitativos predefinidos siguen la misma  
521 clasificación que el reactivo principal.

522

#### 523 **Regla 8**

524 Los productos utilizados para determinaciones relacionadas a enfermedades de notificación  
525 obligatoria, o listadas en reglamentos específicos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional,  
526 son clasificados en la clase C, a menos que por aplicación de las reglas anteriores resultara  
527 clasificada en la clase D.

528

529

## ANEXO II

530

### REQUISITOS DE INSCRIPCIÓN GRUPO A y B

531 **Listado de documentación a presentar para el inicio de trámites de registro de**  
532 **productos médicos para diagnóstico *in Vitro*, Grupo A y B.**

533 1) AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO IMPORTADO

534 **Documentación a presentar:**

- 535 • Recibo de arancel de registro Grupo A-B.
- 536 • Formulario.
- 537 • Declaración de conformidad.
- 538 • Certificado de BPF vigente.
- 539 • CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido).
- 540 • Carta de representación (apostillada/consularizada, traducida)

541

542 2) AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO NACIONAL

543 **Documentación a presentar:**

- 544 • Recibo de arancel de registro Grupo A-B.
- 545 • Formulario.
- 546 • Declaración de conformidad.
- 547 • Certificado de BPF vigente.

548

549 Toda la documentación debe estar firmada por el Director Técnico y el Representante Legal.

550 NOTA: la recepción de la documentación adjunta no implica evaluación ni aprobación por esta  
551 Administración

552

553

### ANEXO III

554

#### REQUISITOS DE INSCRIPCIÓN GRUPO C y D

555 **Listado de documentación a presentar para el inicio de trámites de registro de**  
556 **productos médicos para diagnóstico *in Vitro*, Grupo C y D.**

557 1) AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO IMPORTADO

558 **Documentación a presentar:**

- 559 • Recibo de arancel de registro Grupo C-D.
- 560 • Certificado de BPF vigente.
- 561 • Formulario.
- 562 • CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido).
- 563 • Carta de representación (apostillada/consularizada, traducida).
- 564 • Referencias de producto (Según lo establecido en la Disp. N° 2674/99 o sus  
565 modificatorias).
- 566 • Proyecto de rótulos (Según lo establecido en la Disp. N° 2674/99 o sus  
567 modificatorias).

- 568 • Instrucciones de uso (Según lo establecido en la Disp. N° 2674/99 o sus  
569 modificatorias).

570

571 **2) AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO NACIONAL**

572 **Documentación a presentar:**

- 573 • Recibo de arancel de registro Grupo C-D.  
574 • Certificado de BPF vigente.  
575 • Formulario.  
576 • Referencias de producto (Según lo establecido en la Disp. N° 2674/99 o sus  
577 modificatorias).  
578 • Flujograma de elaboración  
579 • Proyecto de rótulos (Según lo establecido en la Disp. N° 2674/99 o sus  
580 modificatorias).  
581 • Instrucciones de uso (Según lo establecido en la Disp. N° 2674/99 o sus  
582 modificatorias).

583

584 Toda la documentación debe estar firmada por el Director Técnico y el Representante Legal.

585 NOTA: la recepción de la documentación adjunta no implica evaluación ni aprobación por esta  
586 Administración.

587

588

**ANEXO IV**

589

**REQUISITOS DE REVÁLIDA**

590 **REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO**  
591 **DE Grupos A, B, C y D NACIONAL**

592 **Documentación a presentar:**

- 593 • Formulario de reinscripción.  
594 • Declaración de conformidad vigente, o Disposición de autorización inicial y Anexos por  
595 Disposición 2674/99.  
596 • Certificado de BPF vigente.  
597 • Declaración jurada donde conste que no se existen cambios en el producto.

598

599 **REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO**  
600 **DE Grupo A y B IMPORTADO**

601 **Documentación a presentar:**

- 602 • Formulario de reinscripción.

603 • Declaración de conformidad vigente, o Disposición de autorización inicial y Anexos por  
604 Disposición 2674/99.

605 • Certificado de BPF vigente.

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

607 • Declaración jurada donde conste que no se existen cambios en el producto.

608

609

610 **REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO**

611 **DE Grupo C y D Importado**

612 **Documentación a presentar:**

613 • Formulario de reinscripción.

614 • Disposición de autorización inicial según Disposición 2674/99 y sus modificatorias y/o  
615 rectificatorias.

616 • Certificado de BPF vigente.

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

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

619 • Historial de comercialización.

620

621

622

**ANEXO V**

623 **CRITERIOS ESTABLECIDOS POR SENASA PARA LA INSCRIPCIÓN E IMPORTACIÓN DE**

624 **PRODUCTOS DE ORIGEN RUMIANTE Y PRODUCTOS QUE LOS CONTENGAN**

625

**ANEXO V.1**

626 **FACTORES DE RIESGO RESPECTO A ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA**

627 **(EEB)**

628 1. PROCEDENCIA

629 EI SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA – SENASA como  
630 órgano de aplicación en la materia, determina utilizar para la categorización de riesgo de los  
631 países respecto a EEB, al listado publicado anualmente por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE  
632 SANIDAD ANIMAL (OIE) quien establece el reconocimiento del estatus de los miembros  
633 respecto a ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA (EEB).

634 2. PARTE DEL ANIMAL DEL QUE PROVIENE LA MATERIA PRIMA.

635 1. Materia prima de Riesgo I:

636 Animales vivos, la cabeza entera incluyendo cerebro, cerebelo, ojos, ganglio trigémino,  
637 tonsilas, lengua y amígdalas; la médula espinal; la columna vertebral, incluyendo ganglios  
638 nerviosos dorsales; el íleon distal de bovinos de cualquier edad; harinas de carne y hueso y  
639 chicharrones y alimentos destinados a animales que las contengan; alimentos comerciales



640 destinado a terneros , incluyendo sustitutos lácteos, carne mecánicamente recuperada; sebo  
641 con contenido máximo de impurezas insolubles desconocido o superior al CERO COMA  
642 QUINCE POR CIENTO (0.15%) del peso o productos que lo contengan; carcasas; carnes  
643 frescas y procesadas y sus subproductos y derivados (solo de pequeños rumiantes); o  
644 cualquier mercancía contaminada con ellos.

645 2. Materia prima de Riesgo II:

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

647 3. Materia prima segura sobre la cual no se aplica ningún tipo de restricción  
648 (RESOLUCIÓN SAGPYA N° 315/2006)

- 649 • Leche y productos lácteos,
- 650 • Semen y embriones recolectados in vivo cuya recolección y manipulación se haya  
651 llevado a cabo de conformidad con las recomendaciones de la Sociedad Internacional  
652 de Transferencia de Embriones IETS.
- 653 • Cueros y pieles, gelatina y colágeno preparados exclusivamente a partir de cueros y  
654 pieles y sebo desproteinado (contenido máximo de impurezas insolubles no debe  
655 exceder el CERO COMA QUINCE POR CIENTO (0.15%) del peso) y productos  
656 derivados del mismo.
- 657 • Fosfato bicálcico (sin restos de proteínas ni grasas).

#### 658 **CRITERIOS PARA LA INSCRIPCIÓN E IMPORTACIÓN SEGÚN LA CLASIFICACIÓN DE** 659 **PROCEDENCIA Y MATERIA PRIMA**

660 a. Desde países de **Riesgo Insignificante**, que no hayan presentado casos EEB se pueden  
661 importar productos que contengan en su composición materia prima de **Riesgo I y II sin**  
662 **medidas de mitigación** de Riesgo.

663 b. Desde países de **Riesgo Insignificante con casos o riesgo controlado**, **NO se pueden**  
664 importar productos que contengan en su composición productos de **Riesgo I**.

665 c. Países de **Riesgo Insignificante con casos o riesgo controlado** para el caso de los  
666 productos de **Riesgo II**, **SENASA realizará una evaluación** de riesgo para evaluar la  
667 factibilidad de su ingreso y establecer en caso de ser factible las medidas de mitigación de  
668 riesgo correspondientes.

669 d. Desde países de **Riesgo Indeterminado**, **NO se pueden** importar productos que  
670 contengan en su composición materia prima de **Riesgo I** ni de **Riesgo II**.

671 e. Pueden ingresar de **cualquier país** independientemente de la condición sanitaria del país  
672 respecto a EEB, los productos que contengan en su composición sólo componentes de la  
673 lista de la Res. SAGPYA N° 315/2006 sobre mercancías bovinas consideradas como  
674 seguras.

#### 675 **CRITERIOS RESPECTO A ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME OVINA O CAPRINA.** 676 **PRURIGO LUMBAR (SCRAPIE)**

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

679 [http://www.oie.int/wahis\\_2/public/wahid.php/Diseaseinformation/statuslist](http://www.oie.int/wahis_2/public/wahid.php/Diseaseinformation/statuslist)

680

- 681 Se exceptúan de ello las mercancías consideradas como seguras para esta enfermedad  
 682 sobre las cuales no se establecen exigencias sanitarias respecto a Scrapie.  
 683 -Embriones de ovinos recolectados in vivo, manipulados conforme a la previsto en el capítulo  
 684 4.7 del Código Terrestre  
 685 -Cueros y pieles  
 686 -Gelatina  
 687 -Colágeno preparado con cueros y pieles  
 688 -Sebo (el contenido de impurezas insolubles no debe exceder el 0.15% del peso) y productos  
 689 derivados del sebo  
 690 -Fosfato bicálcico (sin restos de proteínas ni de grasa)

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

695

**ANEXO V.2**

696

**GARANTÍAS SANITARIAS REFERIDAS ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA**

697

**ESTABLECIDA POR SENASA**

- 698 1. El país exportador es oficialmente reconocido por la OIE como de riesgo insignificante de  
 699 EEB y no ha presentado nunca casos.
- 700 2. El país exportador es oficialmente reconocido por la OIE como de riesgo insignificante de  
 701 EEB y ha presentado casos, o es oficialmente reconocido por la OIE de riesgo controlado  
 702 de EEB y contiene mercancía de Riesgo II.
- 703 En ambos casos deberán presentar declaración Jurada del Fabricante de:
- 704 a. La materia prima fue obtenida de animales sanos aptos para el sacrificio y la  
 705 transformación de sus canales en las inspecciones ante y post mortem.
- 706 b. Los animales de los cuales se obtuvieron las materias primas son menores de 24  
 707 (veinticuatro) meses de edad.
- 708 c. Se deberán conservar los registros de trazabilidad de las materias primas por al menos 16  
 709 (dieciséis) años.

710 Los documentos que avalen estas garantías deberán estar suscriptos en el caso de la  
 711 inscripción, modificación y reválida del producto médico por el importador, siendo la copia  
 712 autenticada.

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

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

714 A: Evaluación por criterio de esta Dirección

715 P: Prohibido

716

## ANEXO V.3

717

MODELO DE DECLARACIÓN

718

Fecha:

719

Sres. ANMAT

720

Mediante la presente .....(nombre de la empresa)

721

informa en carácter de declaración jurada que el

722

producto.....(nombre y detalle completo del producto: códigos

723

del producto, presentación, etc) no ha sido modificado en su composición, proceso de

724

elaboración y/o origen de la materia prima en lo que respecta a los componentes rumiantes y

725

que cumplimenta con los requerimientos adjuntos en el ANEXO V.1 y ANEXO V.2 de la

726

Circular N° ..... que acompañan esta declaración jurada, de acuerdo a lo

727

declarado y obrante en expediente de inscripción, modificación o reválida de producto ante

728

ANMAT N° .....

729

730

Firma del responsable legal y del Director Técnico de la empresa importadora

731

732

## ANEXO VI

733

Listado de documentación a presentar para el inicio de trámites de MODIFICACIÓN DE

734

REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS para diagnóstico de uso in vitro

735

Grupo A y B. – NACIONAL:

736

**Documentación a presentar:**

737

- Recibo de arancel modificación Grupo A-B.

738

- Formulario de modificación de registro.

739

- Certificado de BPF vigente.

740

- Declaración de conformidad vigente, o Disposición de autorización inicial por Disposición

741

N° 2674/99 y sus modificatorias.

742

- Nueva declaración de conformidad

743

744

Listado de documentación a presentar para el inicio de trámites de MODIFICACIÓN DE

745

REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS para diagnóstico de uso in vitro

746

Grupo A y B. - IMPORTADO

747

**Documentación a presentar:**

748

- Recibo de arancel modificación Grupo A-B.

749

- Formulario de modificación de registro.

750

- Certificado de BPF vigente.

751

- Declaración de conformidad vigente, o Disposición de autorización inicial por Disposición

752

2674/99 y sus modificatorias.

- 753 • CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido).
- 754 • Carta de representación (apostillado/consularizado, traducido)
- 755 • Nueva declaración de conformidad

756

757

## ANEXO VII

758

759 **Listado de documentación a presentar para el inicio de trámites de MODIFICACIÓN DE**  
760 **REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS para diagnóstico de uso in vitro**  
761 **Grupo C y D. NACIONAL**

762 **Documentación a presentar:**

- 763 • Recibo de arancel modificación Grupo C-D.
- 764 • Formulario de modificación de registro.
- 765 • Certificado de BPF vigente.
- 766 • Disposición de autorización inicial por Disposición 2674/99 y sus modificatorias.
- 767 • Informe técnico
- 768 • Nuevos rótulos e instrucciones de uso (cuando corresponda)

769

770 **Listado de documentación a presentar para el inicio de trámites de MODIFICACIÓN DE**  
771 **REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS para diagnóstico de uso in vitro**  
772 **Grupo C y D. IMPORTADO**

773

774 **Documentación a presentar:**

775

- 776 • Recibo de arancel modificación Grupo C-D.
- 777 • Formulario de modificación de registro.
- 778 • Certificado de BPF vigente.
- 779 • Disposición de autorización inicial por Disposición 2674/99 y sus modificatorias.
- 780 • CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido).
- 781 • Carta de representación (apostillado/consularizado, traducido)
- 782 • Informe técnico.
- 783 • Nuevos rótulos e instrucciones de uso (cuando corresponda)

784

785

## ANEXO VIII

786

787 **Listado de documentación a presentar para el inicio de trámites de MODIFICACIÓN**  
788 **ÁGIL DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS para diagnóstico de uso in**  
789 **vitro Grupo C y D.**

790

791 **Documentación a presentar:**

792

- 793 • Recibo de arancel modificación ágil Grupo C-D.
- 794 • Formulario de modificación de registro.
- 795 • Certificado de BPF vigente.
- 796 • Disposición de autorización inicial por Disposición 2674/99 y sus modificatorias.
- 797 • Nuevos rótulos e instrucciones de uso (cuando corresponda)

798

799

#### **ANEXO IX**

800 **Listado de documentación a presentar para el inicio de trámites de TRANSFERENCIA**  
801 **DE REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO para diagnóstico de uso in vitro:**

802

- 803 • Recibo arancel.
- 804 • Formulario de transferencia con anexo.
- 805 • Copia de la disposición y certificado de autorización de funcionamiento de empresa  
806 según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) de la empresa cedente.
- 807 • Copia del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente de la empresa  
808 cedente.
- 809 • Copia de la disposición y certificado de autorización de funcionamiento de empresa  
810 según disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) de la empresa cesionaria.
- 811 • Copia del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente de la  
812 empresa cesionaria.
- 813 • Copia de la disposición y/o modificación y/o rectificación o declaración de conformidad  
814 de los productos a ceder.
- 815 • Solo clase A-B: nueva declaración de conformidad.
- 816 • Copia autenticada por Escribano Público del contrato original de transferencia (El  
817 contrato de transferencia del certificado autorizante en cuestión, deberá celebrarse ante  
818 escribano público, debiendo el escribano autorizante dejar constancia de haber verificado las  
819 facultades suficientes del vendedor y comprador para la realización de la operación,  
820 incorporando al mismo los correspondientes poderes si los hubiere, actas de directorios, o  
821 cualquier otro documento necesario para la celebración del acto

822

823

#### **ANEXO X**

824 **Listado de documentación a presentar para el inicio de trámites de CANCELACION de**  
825 **Productos Médicos para diagnóstico de uso in vitro:**

826

827 El fabricante o el importador detentor del registro del producto médico podrá solicitar la  
828 cancelación del registro, debiendo:

829 1. Solicitar la baja de la inscripción del/de los producto/s médico/s para diagnóstico de uso in  
830 vitro

831 2. Incluir el Certificado ORIGINAL, de Inscripción en el Registro de Productores y Productos  
832 de Tecnología Médica (RPPTM):

833 • Para el caso del producto Registrado por Disposición 2674/99, adjuntar la Disposición  
834 Autorizante y sus correspondientes modificaciones y/o rectificaciones.

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

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

839

840

841

## **ANEXO XI**

842

### **DEFINICIONES**

843

844 ACCESORIO DE UN PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO: Producto  
845 fabricado exclusivamente con el propósito de integrar un producto para diagnóstico de uso in  
846 vitro otorgándole una función o característica técnica complementaria a la finalidad prevista .

847 CALIBRACIÓN: Conjunto de operaciones que establece, con la mayor exactitud posible, y  
848 bajo condiciones debidamente especificadas, la correspondencia entre los valores indicados  
849 por un instrumento de medida y los correspondientes a un material de referencia, con el fin de  
850 ajustar o estandarizar instrumentos y/o procedimientos de laboratorio.

851 TITULAR: Es la designación dada al solicitante después de la concesión del registro.

852 DILUCIÓN: Conjunto de operaciones destinadas a disminuir la concentración de una  
853 sustancia a determinar en una muestra, con la finalidad de colocar una concentración dentro  
854 de un rango de valores donde el mensurando sea medido correctamente.

855 EMBALAJE: Envoltura, recipiente o cualquier forma de acondicionamiento, destinado a  
856 empaquetar, envasar, proteger o mantener los productos.

857 EMBALAJE EXTERNO: Es aquel que acondiciona externamente al producto y a todos sus  
858 componentes.

859 EMBALAJE INTERNO: Es aquel que está en contacto directo con el producto o componente  
860 del mismo.

861 ESPECIFICIDAD CLÍNICA O DIAGNÓSTICA: Incidencia de resultados verdaderamente  
862 negativos, obtenidos cuando el ensayo es aplicado en individuos seguramente no portadores  
863 de la enfermedad en estudio.

864 ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA: Aptitud de un método en determinar solamente lo que se  
865 propone medir.

866 ESTABILIDAD: Es la capacidad de un producto en mantener inalterables sus características  
867 y/o su desempeño durante un determinado período de tiempo, de acuerdo con las condiciones  
868 adecuadas previamente establecidas.

869 FABRICANTE: Persona física o jurídica, pública o privada, con responsabilidad sobre el  
870 proyecto y/o manufactura de un producto con la intención de hacerlo disponible para su uso  
871 bajo su nombre; tanto si el producto es proyectado y/o manufacturado por la misma persona o  
872 en su nombre por terceros.

873

874 Nota 1: como fabricante legal consideramos la persona jurídica con responsabilidad por el  
875 proyecto, manufactura, embalaje y rotulado, que coloca el producto en el mercado bajo su  
876 nombre, siendo estas operaciones realizadas o no por la propia entidad.

877 Nota 2: consideramos unidad fabril como el sitio donde ocurre la fabricación o una etapa de la  
878 misma pudiendo ser el propio fabricante legal, fabricante contratado o fabricante original de  
879 producto (Original Equipment Manufacturer-OEM)

880 FAMILIA: Grupo de productos médicos para diagnóstico de uso in vitro, donde cada producto  
881 posee semejantes características técnicas de:

- 882 • Indicación, finalidad de uso;
- 883 • Funcionamiento y acción;
- 884 • Tecnología;
- 885 • Contenido o composición, cuando sea aplicable;

886

887 FINALIDAD PREVISTA: el uso para el cual está destinado el producto, de acuerdo a la  
888 información declarada por el fabricante

889 PROVEEDOR: Persona física o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera, que  
890 desarrolla sus actividades de producción, montaje, diseño, construcción, transformación,  
891 importación, exportación, distribución o comercialización de los productos.

892 INEXACTITUD: Diferencia numérica entre la media de un conjunto de medidas y el valor  
893 verdadero.

894 INSTRUCCIONES DE USO- las informaciones presentadas por el fabricante para indicar al  
895 usuario sobre la finalidad prevista del producto, su correcto uso y eventuales precauciones a  
896 considerar.

897 LOTE O PARTIDA: Cantidad de producto producido en un ciclo de fabricación o esterilización,  
898 cuya característica esencial es la homogeneidad.

- 899 MATERIA PRIMA: Sustancia activa o no, empleada en la fabricación de productos; puede  
900 formar parte (inalterada o modificada) del producto final o desaparecer durante el proceso.
- 901 MATRIZ: Medio donde la sustancia a medir se encuentra presente.
- 902 MÉTODO DE REFERENCIA: Método que, después de una exhaustiva investigación,  
903 demostró presentar inexactitud poco significativa, cuando es comparado con su imprecisión.  
904 El término es muchas veces usado genéricamente, para denominar un método con el cual otro  
905 en ensayo es comparado.
- 906 NÚMERO DE LOTE: Cualquier combinación de números y/o letras a través de la cual se  
907 puede rastrear la historia completa de la fabricación de ese lote de producto.
- 908 PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO: Cualquier producto médico que consista en un  
909 reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, programa informático  
910 (software) o sistema , utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser  
911 utilizado en análisis in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las  
912 donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información  
913 sobre uno o varios de los siguientes propósitos:
- 914 a) relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico;
- 915 b) relativa a incapacidades físicas o mentales congénitas;
- 916 c) relativa a la predisposición para una condición médica o enfermedad;
- 917 d) para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;
- 918 e) para predecir la respuesta o reacción al tratamiento;
- 919 f) para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.
- 920 Los recipientes para muestras se considerarán también productos para diagnóstico de uso in  
921 vitro.
- 922 PRUEBA DIAGNÓSTICA EN EL LUGAR DE ASISTENCIA AL PACIENTE (POINT OF CARE):  
923 todo producto destinado a la realización de pruebas por un profesional de la salud, fuera del  
924 laboratorio, generalmente cerca del paciente, no destinado al autodiagnóstico.
- 925 PRODUCTO MÉDICO PARA AUTODIAGNÓSTICO: todo producto destinado por el fabricante  
926 a ser utilizado por el usuario lego, sin finalidad diagnóstica concluyente.
- 927 PROGRAMA INFORMÁTICO COMO PRODUCTO MÉDICO (SOFTWARE AS A MEDICAL  
928 DEVICE "SAMD"): producto o aplicación informática que se encuentra destinado para uno o  
929 más de los propósitos indicados en la definición de producto médico y que desempeña sus  
930 funciones sin ser parte del hardware de un producto médico.
- 931 NOTAS:
- 932 • SaMD es capaz de ejecutarse sobre una plataforma computacional de propósito general  
933 (propósito no-médico).
- 934 "Plataforma computacional" incluye recursos de hardware y software (sistema operativo,  
935 hardware de procesos, almacenamiento, biblioteca de datos, dispositivos de visualización,  
936 dispositivos de entrada, lenguaje de programación, etc.)



- 937 • “sin ser parte del” significa que el programa no necesita del hardware de un dispositivo  
938 médico para alcanzar su finalidad de uso;
- 939 • Un programa informático no se considera SaMD si su propósito es controlar el hardware de  
940 un producto médico.
- 941 • Un SaMD puede ser usado en combinación (ejemplo, como un módulo) con otros productos  
942 incluso con otros productos médicos.
- 943 • Un SaMD puede interactuar con otros productos médicos, incluyendo hardware de otros  
944 productos médicos y por otros SaMD, como así también por un software de propósito general.
- 945 • Las aplicaciones móviles (apps) que cumplen con la definición, son consideradas como  
946 SaMD.
- 947
- 948 **REPRODUCTIBILIDAD INTRA-ENSAYO:** Grado de concordancia entre los resultados de  
949 mediciones sucesivas de una misma sustancia, efectuadas en las mismas condiciones de  
950 medición, pudiendo ser expresadas cuantitativamente en función de las características de  
951 dispersión de los resultados.
- 952
- 953 **REPRODUCTIBILIDAD INTER-ENSAYO:** Grado de concordancia entre los resultados de  
954 mediciones de una misma sustancia, efectuadas en condiciones variadas de medición  
955 pudiendo ser expresadas cuantitativamente en función de las características de dispersión de  
956 los resultados.
- 957
- 958 **RESPONSABLE TÉCNICO:** Profesional de nivel superior, legalmente habilitado, capacitado  
959 en las tecnologías que componen el producto, responsable por las informaciones técnicas  
960 presentadas por el fabricante o importador y por la calidad, seguridad y eficacia del producto  
961 comercializado.
- 962 **RESPONSABLE LEGAL:** persona física con poder suficiente para representar al fabricante o  
963 importador, en carácter de socio o apoderado
- 964 **RÓTULO/ETIQUETA:** información escrita impresa o grafica que consta en el propio producto,  
965 en el embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos
- 966 **SENSIBILIDAD CLÍNICA O DIAGNÓSTICA:** Incidencia de los resultados verdaderamente  
967 positivos, obtenidos cuando un ensayo aplicado en muestras provenientes de individuos  
968 seguramente portadores de la enfermedad en estudio.
- 969 **SENSIBILIDAD METODOLÓGICA:** Variación de respuesta de un método de medición  
970 dividida por la correspondiente variación de la sustancia a ser medida o la menor cantidad,  
971 diferente de cero, que el método consigue medir.
- 972
- 973 **SISTEMA:** conjunto de productos para diagnóstico de uso in vitro compatibles e  
974 interdependientes, que se relacionan o interactúan entre si, con el objetivo de cumplir la  
975 finalidad de uso prevista por el fabricante.

- 976 USUARIO: Profesional de la salud o lego, pudiendo ser el propio paciente, que utiliza un  
977 producto para diagnóstico de uso in vitro, conforme las instrucciones de uso.
- 978 VALOR DE REFERENCIA: Rango de valores para determinado analito obtenido en una  
979 población seleccionada por criterios étnicos, epidemiológicos, demográficos y estadísticos.
- 980