



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANMAT-PME-RAS

001-00

1

2

3

4

VISTO la Ley N° 16.463, el Decreto n° 1490/92, la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

7

8

9

CONSIDERANDO:

10

11

12

Que la Ley N° 16.463 establece que las actividades de elaboración e importación de todo producto de uso y aplicación en la medicina humana sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ex Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública –actualmente Ministerio de Salud – en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

20

21

22

Que por Decreto n° 1490/92 se creó la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.), como organismo descentralizado en el ámbito del Ministerio de Salud, cuya incumbencia es el resguardo y atención de la salud de la población a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o se utilizan en la medicina, cosmética y alimentación humanas.

28

29

30

Que siguiendo la premisa de la ciencia reguladora, se organizaron encuentros con expertos en oftalmología donde se deja de manifiesto el riesgo sobre la salud por el uso de anteojos para sol sin controles sanitarios.

32

33

34

Que si bien los productos antes mencionados no se ajustan a la definición establecida en la Disposición ANMAT 2318/02 TO2004, todo producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.

40

41



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANMAT-PME-RAS

001-00

42 Que asimismo se considera la adopción de la clasificación universal de
43 productos médicos propiciada por la Organización Mundial de la Salud, en la
44 que se encuentran codificados a los anteojos para sol.

45
46 Que esta Administración considera que es necesario establecer medidas
47 sanitarias sobre las empresas que fabriquen y/o importen anteojos para sol,
48 dado los posibles riesgos que podría ocasionar su uso no controlado.

49
50 Que se hace necesario establecer normas reglamentarias para los
51 mecanismos de inscripción y los procedimientos referentes a la importación
52 para anteojos para sol donde se establezcan los mecanismos de control y
53 fiscalización de calidad que posibiliten la importación de los productos en
54 cuestión.

55
56

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:**

57

58

59 Artículo 1º— Créase en el ámbito de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
60 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA -A.N.M.A.T.- el Registro
61 de Productores y Productos para anteojos para sol.

62

63 Artículo 2º— Establécese que los mecanismos de fiscalización y control para el
64 registro sanitario, de los productos antes mencionados, serán competencia de
65 la Dirección Nacional de Productos Médicos.

66

67 ARTÍCULO 3º— El número de Inscripción que se otorgue identificará tanto al
68 Fabricante y/o Importador y a sus productos y no implicará la habilitación de
69 plantas físicas.

70

71 ARTÍCULO 4º— Las actividades de fabricación y/o importación de los productos
72 mencionados en el Artículo 1º sólo podrán ser realizadas por empresas que
73 funcionarán bajo la dirección técnica de un profesional matriculado, con título
74 cuyas incumbencias lo habiliten para llevar a cabo tales actividades.

75

76 ARTÍCULO 5º— La presente reglamentación no exime a las empresas del
77 cumplimiento de cualquier normativa vigente en su jurisdicción para los
78 productos alcanzados en el artículo 1º de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANMAT-PME-RAS
001-00

79
80 ARTÍCULO 6º— Establécese que para el registro de los productos anteojos para
81 sol, deberán presentar por expediente digital, cumplimentando todo lo
82 establecido en el Anexo I de la presente disposición.

83
84 ARTÍCULO 7º— Esta Administración Nacional a través de la Dirección de
85 Productos Médicos evaluará el cumplimiento de los requisitos enunciados en el
86 Artículo 6º, pudiendo fiscalizar in situ y/o requerir la presentación de
87 documentación y ensayos complementarios o adicionales; o bien la repetición
88 los ensayos y controles ya efectuados, a fin de acreditar la seguridad y eficacia
89 del producto a inscribir todo ello de conformidad con la normativa vigente.

90
91 ARTÍCULO 8º— Toda modificación en los datos sobre; empresa, producto,
92 fabricante, director técnico o responsable legal, debe ser informada a la
93 Autoridad competente, y deberá ser solicitada ante esta Dirección Nacional de
94 Productos médicos según lo descrito en el Artículo 6º.

95
96 ARTÍCULO 9º— La Dirección Nacional de Productos Médicos expedirá la
97 aceptación o denegatoria de lo solicitado en un plazo máximo de 15 días a
98 partir de la recepción de la solicitud.

99
100 ARTÍCULO 10º— A los fines de la destinación definitiva de importación para
101 consumo o destinación suspensiva de importación temporaria de los productos
102 establecidos en el Artículo 1º, las empresas deberán solicitar ante esta
103 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, la
104 correspondiente autorización de importación, según el formulario que se
105 aprueba en el Artículo 2º en la Disposición 724/07.

106
107 ARTÍCULO 11º— Establécese los montos de los aranceles que devengarán de
108 las tramitaciones objeto de esta disposición y que se realicen ante esta
109 administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica, en
110 la parte J Estudios De Investigación En Tecnología Médica correspondientes a
111 inscripción de anteojos para sol, como así también para la importación.

112

J) ESTUDIOS DE INVESTIGACION EN TECNOLOGÍA MÉDICA		
3083	Estudios de Investigación de tecnología Médica	\$xxxxxxxx
3084	Inscripción de Anteojos para sol	\$xxxxxxxx
Monto de importación en Aranceles en pesos		Arancel en \$



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANMAT-PME-RAS
001-00

Desde	Hasta	Productos Médico
xxxxx	xxxxxx	xxxxx
xxxxx	xxxxxx	xxxxx

113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150

ARTÍCULO 12º— La referida Constancia de Inscripción suscripta por la Dirección Nacional de Productos Médicos constituirá la evidencia de inscripción en el RPPTM del producto Anteojos para sol, la cual no tendrá vencimiento.

ARTÍCULO 13º— El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a los infractores de las acciones previstas en la Ley NO 16.463, su Decreto reglamentario N° 9763/64, el Decreto N° 341/92 Y el Decreto N° 1490/92, las normas dictadas en su consecuencia o las que en el futuro las modifiquen o sustituyan.

ARTÍCULO 14º— Las personas físicas o jurídicas que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren realizando las actividades detalladas en el artículo 10, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición. A tal efecto, deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los 180 (ciento ochenta) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia.

ARTICULO 15º.- La presente disposición entrará en vigencia apartir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial

ARTÍCULO 16º— Regístrese, Comuníquese a la DIRECCION GENERAL DE ADUANAS, a CACm, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAPRODI, y UAPE. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia a la Dirección Nacional de Productos Médicos

Cumplido, archívese.



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANMAT-PME-RAS

001-00

151

ANEXO

152

153

REQUISITOS PARA SOLICITUD DE INSCRIPCION DE ANTEOJOS PARA SOL EN PRODUCTORES Y PRODUCTOS

154

155

156. Recibo de pago de arancel correspondiente, según normativa vigente.

157. Formulario Descripto al pie de la presente.

158. Copia autenticada del Estatuto o Contrato Social de la empresa, inscripto ante la
159 Autoridad Registral competente. Cuando el solicitante sea una persona física copia
160 autenticada del DNI del/los Titular/es y CUIT. Sociedades de hecho: copia
161 autenticada del DNI del/los Titular/es y CUIT, y copia del estatuto/contrato social de
162 corresponder.

163. Copia autenticada del documento que acredite la condición de representante legal
164 apoderado de la empresa.

165. Certificado de Inscripción ante los entes impositivos nacionales (C.U.I.T., I.V.A.,
166 Ingresos Brutos).

167. Inscripción como Importador / Exportador otorgada por la Autoridad Aduanera
168 competente (sólo en el caso de importadores).

169. Copias autenticadas del título, D.N.I., matrícula (nacional si el establecimiento es
170 en Capital Federal o provincial si el establecimiento tiene asiento en una provincia),
171 constancia de matriculación correspondiente al año en curso o Libre regencia del
172 director técnico propuesto, según normativa vigente.

173. Rótulos Conteniendo:

174 Datos de la empresa Fabricante/Importadora: Razón social, Domicilio **legal,**
175 Teléfono, **mail.**

176 Datos del producto "Anteojos para Sol": Categoría **de filtro (0-4), cumplimiento de**
177 **protección ocular UV,** Marca.

178 Datos de fabricante (**importados**): Razón social, Domicilio completo.

179 Datos del Director técnico. Nombre completo, título, **matrícula**

180 Responsable legal: Nombre completo

181 Número de inscripción de anteojos para sol en productores y productos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANMAT-PME-RAS

001-00

182

183. Ensayos que validen el grado de filtro UV declarado emitido por laboratorio
184oficiales, o privados acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación creado
185por Decreto N° 1474/94 y sus normas complementarias.

186Para los productos objeto de esta reglamentación, de origen importado, podrán
187presentar copia autenticada de ensayos de origen siempre que hayan sido
188realizados por un laboratorio acreditado según norma ISO 17025 por organismo de
189acreditación reconocido por los cuerpos internacionales de acreditación de
190laboratorios (ILAC, EA, APLAC, etc.). acreditado según ISO 17025.

191

192

193

194

195

196

197

198

199

200

201

202

203

204

205

206



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANMAT-PME-RAS

001-00

FORMULARIO DE REQUISITOS PARA SOLICITUD DE INSCRIPCION DE ANTEOJOS PARA SOL EN PRODUCTORES Y PRODUCTOS

1. Datos de la empresa.

- 1.a.- Razón social:.....
- 1.b - Domicilio:
- 1.c.- Tel:.....
- 1.d.- Actividad que realiza: Fabricación / Importación

2. Datos sobre el producto "Anteojos para Sol"

- 2.a.- Grado de protección ocular:
Categoría:.....
Filtro UV: :.....
- 2.b.- Marca:.....
- 2.c.- Datos de fabricante.
Razón social:.....
Domicilio:

3. Datos del Director técnico.

- 3.a.- Nombre completo:.....
- 3.b.- Documento de Identidad:
- 3.c.- Matrícula Profesional:.....

4. Responsable legal.

- 4.a.- Nombre Completo:.....
- 4.b.- Documento de Identidad:

207
208
209
210

211
212