

1 Visto el expediente EX-2024-xxxxxxx y la Disposición N° 1655 del 06 de abril
2 1999 de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
3 Médica, Y

4 CONSIDERANDO:

5 Que mediante la Disposición N° 1655/1999 se estableció que no podrían
6 importarse productos médicos con fecha de vencimiento y/o expiración inferior
7 a 1 (UN) AÑO.

8 Que los distintos sectores que intervienen en la fabricación, importación y
9 comercialización de los productos médicos han solicitado la revisión de la aludida
10 Disposición.

11 Que resulta necesario adecuar los procesos de fiscalización a los avances
12 tecnológicos que se producen en el ámbito de la salud humana.

13 Que el plazo establecido en la importación de productos médicos teniendo en
14 cuenta sus fechas de vencimiento, podría generar menos ingresos de los
15 mismos y, como consecuencia limitar el acceso a tecnologías que representen
16 mejoras en la calidad de vida de los usuarios.

17 Que además los tiempos involucrados en los procesos de importación, impactan
18 en el cumplimiento del artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1655/99.

19 Que el Instituto Nacional de Productos Médicos, procedió a analizar dichas
20 solicitudes, concluyendo en la necesidad de modificar la Disposición ANMAT N°

21 1655/1999, por la cual se regula la fecha de vencimiento de los dispositivos
22 médicos importados.

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

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

27 Por ello,

28 LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
29 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

30 Artículo 1º — Los productos médicos importados y sus accesorios no podrán
31 ingresar al país cuando su fecha de vencimiento sea inferior a 6 (SEIS) meses.

32 Artículo 2º — Los productos médicos y sus accesorios comprendidos en el
33 Artículo 1º, que por sus características de diseño, fabricación o especificaciones
34 particulares posean fecha de vencimiento inferior a 6 (SEIS) meses, quedarán
35 sujetos a evaluación previa del Instituto Nacional de Productos Médicos de esta
36 Administración Nacional, antes de su ingreso al país.

37 Artículo 3º — Los productos médicos estériles que se importen y/o fabriquen en
38 el país, destinados a un único uso, no podrán ser reesterilizados, ni reusados,

39 ni sus envases originales alterados o cambiados, a menos que dadas las
40 características particulares de un dispositivo médico, una Disposición o una
41 Resolución lo autorice a realizarlo.

42 Artículo 4º — Las adulteraciones de la fecha de vencimiento en el envase
43 original, sea cual fuere el medio empleado para ello, hará al responsable pasible
44 de las sanciones establecidas en la Ley Nº 16.463, sin perjuicio de instruirse la
45 denuncia correspondiente cuando la irregularidad constituya un acto ilícito
46 tipificado en el código penal.

47 Artículo 5º — Déjase sin efecto la Disposición ANMAT Nº 1655/99.

48 Artículo 6º — La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de
49 su publicación en el Boletín Oficial.

50 Artículo 7º — Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial.
51 Comuníquese a la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR (SCI), la Dirección
52 General de Aduanas, a las Autoridades Sanitarias de las jurisdicciones
53 provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y las
54 Cámaras representativas del sector. Cumplido, archívese.

55