

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