

# ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## Disposición 9688/2019

DI-2019-9688-APN-ANMAT#MSYDS

Ciudad de Buenos Aires, 29/11/2019

VISTO la Ley 16.463, el Decreto N° 9763 del 2 de diciembre de 1964, el Decreto N° 434 del 1 de marzo de 2016, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, el Decreto N° 891 del 1 de noviembre de 2017, las Disposiciones ANMAT Nros. 2318 del 23 de mayo de 2002 (t.o.2004), 727 del 4 de febrero de 2013, 5706 del 30 de mayo de 2017, y el EX-2019-100463631-APN-ANMAT#MSYDS del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

### CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Artículo 1° de la Ley N° 16.463 quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de los reactivos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades.

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

Que por su parte, el Decreto N° 1490/92 creó, en el ámbito de la ex Secretaría de Salud del ex Ministerio de Salud y Acción Social, esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, asumiendo las referidas funciones.

Que la ANMAT es el organismo competente en el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y en el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina humana (artículo 3° inciso a) del decreto citado).

Que por el precitado decreto se dispuso también que esta ANMAT fuese el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el actual Ministerio de Salud y Desarrollo Social y la Secretaría de Gobierno de Salud, en referencia al ámbito de acción de la Administración (artículo 4°).

Que conforme lo establece el inciso l) del artículo 8° del mencionado decreto es función de la ANMAT fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales, tecnología aplicada a productos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana, como así también autorizar, certificar, inscribir y registrar en cumplimiento de las disposiciones pertinentes, los productos, sustancias, elementos y materiales antes mencionados y proceder al registro y/o autorización y/o habilitación —conforme a las disposiciones aplicables— de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de tales productos, sustancias, elementos y materiales, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

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

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

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

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

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

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

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

Que por otra parte, se dictó el Decreto N° 891/17 por el que se aprobaron las BUENAS PRÁCTICAS EN MATERIA DE SIMPLIFICACIÓN aplicables para el funcionamiento del Sector Público Nacional y el dictado de la normativa y sus regulaciones.

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

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

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

- a) Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de Productos Médicos Clase I, II, III y IV, nacionales e importados.
- b) Modificaciones del registro de productos médicos Clase I, II, III y IV nacionales e importados.
- c) Reválida de registro de productos médicos Clase I, II, III y IV, nacionales e importados.
- d) Transferencia de registro de productos médicos Clase I, II, III y IV, nacionales e importados.
- e) Cancelación de registro de productos médicos Clase I, II, III y IV, nacionales e importados descriptas

ARTÍCULO 2° - La presente disposición será aplicable además a los grupos de productos sin fines médicos previstos cuya utilización en la salud humana es asimilable a la finalidad de un producto médico directa o indirectamente, basado en los conocimientos más recientes de la medicina y, en particular, las normas

armonizadas existentes para productos análogos con fines médicos que utilizan una tecnología similar y que se encuentran enumerados en el Anexo I (IF-2019-100467347-APN-ANMAT#MSYDS) que forma parte integrante de la presente disposición

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

Estos productos serán inscriptos según la clasificación de riesgo siguiendo la normativa vigente.

Los importadores y/o fabricantes de los productos incluidos en el Anexo I, deberán registrarlos en un plazo máximo de 180 días hábiles a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición

ARTÍCULO 3° - A los fines de iniciar alguna de las solicitudes comprendidas en los artículos precedentes, y hasta tanto se encuentre operativo el trámite a través de la plataforma TRÁMITES A DISTANCIA (TAD), el interesado deberá ingresar a la plataforma HELENA de esta Administración Nacional. Para el ingreso digital de las solicitudes descriptas estará disponible el instructivo correspondiente en la página web de ANMAT.

#### INSCRIPCIÓN. PROCEDIMIENTOS

ARTÍCULO 4°.- Las solicitudes de inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de Productos Médicos de Clase I, que no sean estériles ni con función de medición, ni activos y que figuren en el Anexo II Parte A (IF-2019-100468414-APN-ANMAT#MSYDS) de la presente disposición, tendrán carácter de declaración jurada, debiendo presentar la documentación requerida en el Anexo II Parte B (IF-2019-100468414-APN-ANMAT#MSYDS).

Al momento de recepción de la solicitud, la declaración jurada suscripta por el Instituto Nacional de Productos Médicos constituirá la constancia de inscripción en el RPPTM.

ARTÍCULO 5°.- Las solicitudes de inscripción en el RPPTM de Productos Médicos Clase I no alcanzados por el Artículo 4° y de Productos Médicos Clase II se realizarán mediante Declaración de Conformidad, para lo cual el administrado deberá presentar la documentación requerida en el Anexo III (IF-2019-100469592-APN-ANMAT#MSYDS) de la presente disposición.

El Instituto Nacional de Productos Médicos (INPM) contará con un plazo de 15 (QUINCE) días hábiles administrativos para evaluar la documentación y expedirse al respecto.

La Declaración de Conformidad suscripta por el INPM constituirá la constancia de inscripción en el RPPTM.

ARTÍCULO 6°- Para las solicitudes de inscripción en el RPPTM de Productos Médicos Clase III y IV, el administrado deberá presentar la documentación requerida en el Anexo IV (IF-2019-100470481-APN-ANMAT#MSYDS) de la presente disposición.

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

ARTÍCULO 7°- Si de la evaluación de los trámites referidos en los artículos 5° y 6° surgiera alguna inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación presentada, se notificará por única vez al interesado la totalidad de las inconsistencias o irregularidades.

Si de la respuesta al corte surgiera nueva información no contemplada originalmente que amerite nuevos requerimientos será posible efectuar una nueva solicitud de subsanación.

El solicitante deberá subsanar la inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación en un plazo de 30 (treinta) días hábiles administrativos contados desde el primer día hábil administrativo siguiente a la notificación.

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

El administrado podrá únicamente requerir un plazo mayor al referido para realizar la subsanación, en el caso de solicitudes de Productos Médicos Clase III y IV, para la presentación de ensayos o documentación extranjera apostillada. Para ello, deberá presentar previo al vencimiento del plazo de subsanación una nota justificando dicha solicitud, quedando a consideración del Instituto Nacional de Productos Médicos el plazo que se le otorgará de manera definitiva.

Si las observaciones no fueran subsanadas en los plazos establecidos o si el resultado de la evaluación técnica no fuera satisfactorio, se procederá a la denegatoria del trámite mediante el dictado del acto administrativo pertinente.

#### VIGENCIA DEL REGISTRO - REVÁLIDA

ARTÍCULO 8°- El registro de los productos médicos tendrá una vigencia de 5 (cinco) años de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) Parte 3 ítem 13, pudiendo ser revalidado sucesivamente por igual período.

ARTÍCULO 9°- A los fines de obtener la reválida del registro, el interesado deberá, dentro de los 30 (TREINTA) días hábiles administrativos anteriores al vencimiento, iniciar el trámite correspondiente y deberá presentar la documentación requerida en el Anexo V (IF-2019-100471215-APN-ANMAT#MSYDS) de la presente disposición. La solicitud de reválida tendrá carácter de declaración jurada.

El inicio del trámite de reválida del registro dentro del plazo previsto producirá la prórroga de la vigencia del Certificado oportunamente otorgado.

Al momento de recepción de la solicitud, la declaración jurada suscripta por el Instituto Nacional de Productos Médicos constituirá la constancia de inscripción en el RPPTM.

ARTÍCULO 10°- Si la solicitud de reválida fuera iniciada vencida la vigencia de la Inscripción o no se iniciase, esta Administración Nacional procederá a dar la baja del registro del producto médico de que se trate. Si el administrado quisiera obtener nuevamente el registro del producto médico en cuestión, deberá iniciar el trámite de inscripción como registro inicial, conforme lo establecido en la presente disposición.

## MODIFICACIÓN

ARTÍCULO 11°.- Cualquier modificación realizada sobre algunos de los datos característicos de un producto médico autorizado por esta Administración o la información prevista en los requisitos de inscripción deberá ser comunicada a esta Administración Nacional.

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

ARTÍCULO 12°.- Para los trámites de modificación de registro de productos médicos Clase I definidos en el Anexo II Parte A deberá presentarse una nueva declaración jurada según lo establecido en el artículo 4° de la presente.

La declaración jurada presentada ante esta Administración Nacional suscripta por el INPM constituirá la constancia de modificación de la inscripción en el RPPTM para estos productos.

ARTÍCULO 13°.- Para los trámites de modificación de registro de productos médicos Clase I, exceptuando los definidos en el Anexo II Parte A, y los Clase II deberán presentarse los requisitos establecidos en el Anexo VI (IF-2019-100472836-APN-ANMAT#MSYDS) de la presente disposición.

El INPM contará con un plazo de 15 (QUINCE) días hábiles administrativos para evaluar la documentación y expedirse al respecto.

La Declaración de Conformidad suscripta por el INPM constituirá la constancia de inscripción en el RPPTM.

ARTÍCULO 14°.- Las modificaciones de registro para productos médicos Clase III y IV autorizados por esta Administración Nacional tendrán un mecanismo de inscripción ágil en los siguientes datos característicos:

- Nombre técnico y/o nombre descriptivo
- Formas de presentación
- Marca
- Planta elaboradora para producto de origen importado
- Cambio de método de esterilización
- Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico).
- Vida útil

Las modificaciones de registro bajo mecanismo de inscripción ágil se realizarán mediante Declaración de Conformidad, para lo cual el administrado deberá presentar la documentación requerida en el Anexo VII (IF-2019-100473938-APN-ANMAT#MSYDS) de la presente disposición.

El INPM contará con un plazo de 15 (QUINCE) días hábiles administrativos para evaluar la documentación y expedirse al respecto.

La Declaración de Conformidad suscripta por INPM constituirá la constancia de inscripción en el RPPTM.

ARTÍCULO 15°.- Para los trámites de modificación de registro de productos médicos Clase III y IV, no incluidos en los supuestos previstos en el artículo precedente, deberán presentarse los requisitos establecidos en el Anexo VIII (IF-2019-100474926-APN-ANMAT#MSYDS) de la presente disposición.

El INPM contará con un plazo de 75 (SETENTA Y CINCO) días hábiles administrativos para emitir el certificado correspondiente, previa evaluación de lo presentado.

ARTÍCULO 16°.- Si de la evaluación de los trámites previstos en los artículos 13, 14 y 15 surgiera alguna inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación presentada, se procederá conforme lo establecido en el artículo 7° de la presente.

ARTÍCULO 17°.- Las solicitudes de modificación de registro de productos médicos previstas en la presente disposición no implicarán la modificación de la fecha de vencimiento del registro, el cual mantendrá su vigencia original de 5 (cinco) años. Las modificaciones tendrán validez acompañadas de la disposición o declaración de conformidad de registro, según corresponda.

#### TRANSFERENCIA

ARTÍCULO 18°.- Para los trámites de solicitud de transferencia de registro de productos médicos Clase I, II, III y IV nacionales e importados, deberá presentarse lo establecido en el Anexo IX (IF-2019-100475745-APN-ANMAT#MSYDS) de la presente disposición y la ANMAT contará con un plazo de 50 (CINCIENTA) días hábiles administrativos desde el inicio del trámite para realizar la evaluación pertinente y dictar el acto administrativo que corresponda.

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

#### CANCELACIÓN

ARTÍCULO 19°.- Para los trámites de cancelación del registro de productos médicos Clase I, II, III y IV nacionales e importados, el interesado deberá presentar la documentación prevista en el Anexo X (IF-2019-100493513-APN-ANMAT#MSYDS).

Una vez recibida la solicitud de cancelación del registro de los productos médicos, el INPM contará con un plazo de diez (10) días hábiles administrativos para emitir un informe respecto de lo solicitado.

Emitido el referido informe, la Administración Nacional contará con un plazo máximo de veinte (20) días hábiles administrativos para realizar la evaluación pertinente y dictar, en caso de corresponder, la disposición de cancelación de registro de productos médicos.

## DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 20°- El número de Producto Médico será asignado por el solicitante de conformidad con el mecanismo previsto en la Disposición ANMAT N° 3802/04. Asimismo, al documento resultante del registro se le incorporará un código QR, convirtiéndolo en único, irreproducible e inalterable.

ARTÍCULO 21°.-En caso que el producto médico requiera la información de las instrucciones de uso, previstas en la Sección 3 del Anexo III.B del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), dicho requisito se satisfará mediante la presentación de un modelo de instructivo de uso que contendrá las informaciones requeridas en cada uno de los ítems de la referida sección, siempre que fueren aplicables, las cuales deberán estar contenidas en las instrucciones o manual de uso que acompañe al producto. Otras informaciones que pudieren estar contenidas en el manual de uso y que no estén asociadas a estos ítems, no deberán ser presentadas, ni quedan sujetas a la aprobación por parte de esta Administración Nacional.

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

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

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

ARTÍCULO 22°.- En los rótulos del producto médico deberá figurar la condición de uso autorizada por esta Administración Nacional.

Las condiciones de uso serán las que se detallan a continuación, según corresponda:

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

b) Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias: corresponde a aquellos productos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso, o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados por un profesional habilitado para utilizar dicho producto de



acuerdo con sus incumbencias profesionales (productos de uso profesional exclusivo). Estos productos sólo podrán ser vendidos a profesionales e instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos.

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

ARTÍCULO 23°.- Los siguientes productos médicos implantables deberán ir acompañados de una tarjeta de Implante:

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

b) Implantes del sistema nervioso central.

c) Implantes de columna vertebral.

d) Prótesis de cadera.

e) Prótesis de rodilla.

f) Implantes mamarios.

g) Lentes intraoculares.

h) Implantes auditivos.

La tarjeta de implante, que se confeccionará al menos por triplicado, incluirá como datos indispensables el nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante e importador, el número de registro del producto ante esta Administración Nacional y el espacio en blanco, destinado al nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y la fecha de su realización, a la identificación del paciente (nombre, apellido y documento nacional de identidad) y a la identificación del médico (nombre, apellido, matrícula profesional y documento nacional de identidad).

Uno de los ejemplares se destinará para ser archivado en la historia clínica del paciente, otro para ser facilitado al paciente y el tercero podrá ser remitido a la empresa importadora o fabricante responsable del producto. Sin perjuicio de lo antes mencionado, los datos consignados en dicha tarjeta deberán ser conservados por la empresa fabricante o importadora.

ARTÍCULO 24°- Esta Administración Nacional podrá contemplar, al momento de la solicitud de registro, la posibilidad de aprobación como FAMILIA, KITS o SISTEMA de Productos médicos, según las definiciones descriptas en el Anexo XI (IF-2019-100492282-APN-ANMAT#MSYDS) de la presente disposición.

ARTÍCULO 25°.- Las Declaraciones de Conformidad correspondientes a productos médicos Clase I e instrumentos quirúrgicos de Clase II cuando sean aprobados como familia, podrán contener sólo la denominación genérica de la familia, a excepción de equipamientos médicos. Las empresas titulares de tales inscripciones podrán emitir una Declaración de Nombres Genéricos, Marcas y Modelos, según corresponda, de los productos amparados en las inscripciones antes mencionadas. La Declaración de Nombres Genéricos, Marcas y Modelos será expedida según el Anexo XII (IF-2019-100495416-APN-ANMAT#MSYDS) de la presente disposición, y será suscripta en forma conjunta, con carácter de declaración jurada, por el representante legal y el director técnico de la empresa titular del certificado.

ARTÍCULO 26°.- El programa informático o software ya sea integrado en un producto médico o es un accesorio de un producto médico o es un sistema de telemonitorización de productos implantables activos o es un software autónomo (software as medical device definido en el Anexo V), que se encuadran en la definición de un producto médico según la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), deberán estar inscripto por esta Administración Nacional.

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

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

ARTÍCULO 27°.- Los productos médicos confeccionados a medida, entendiéndose por tales aquellos que reúnan las características definidas en el Anexo XIII (IF-2019-100497919-APN-ANMAT#MSYDS) de la presente disposición, quedarán exentos de inscripción.

No obstante, los productos fabricados en serie, que necesiten una adaptación para satisfacer requisitos específicos de cualquier usuario profesional y los productos fabricados en serie mediante procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de cualquier persona autorizada, no se considerarán productos a medida, debiendo inscribirse ante esta Administración Nacional.

No son considerados productos confeccionados a medida los audífonos intracanal, debiendo obtener el registro correspondiente.

Los productos médicos confeccionados a medida importados o de fabricación nacional destinados al tránsito interjurisdiccional deberán importarse y/o fabricarse conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), por un fabricante o importador habilitado por esta Administración Nacional en el rubro correspondiente al producto confeccionado a medida, y deberán llevar un rótulo especial, confeccionado de conformidad con el modelo que figura en el Anexo XIII (IF-2019-100497919-APN-ANMAT#MSYDS) de la presente disposición.

ARTÍCULO 28°.- Los implantes quirúrgicos traumatológicos deberán presentar, siempre que fuere técnicamente posible, grabado del nombre o signo identificador del fabricante y número de lote o serie, para ser factible su inscripción como tales en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica.

ARTÍCULO 29°.- Para los productos fabricados utilizando células o tejidos, o sus derivados, de origen animal que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, se aplicarán además los criterios establecidos por el Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA) que se adjuntan como Anexo XIV (IF-2019-100499473-APN-ANMAT#MSYDS) de la presente disposición y los requisitos establecidos en la Disposición ANMAT N° 5802/05 y las que en el futuro la modifiquen o sustituyan.

ARTÍCULO 30°.- Los productos médicos fabricados utilizando derivados de células o tejidos de origen humano que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, que estén regulados por la presente disposición, requerirán previo a su inscripción el dictamen de la autoridad competente sobre células y tejidos humanos relacionados con la donación, obtención y análisis de las células o tejidos humanos o sus derivados (Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI).

ARTÍCULO 31°.- Al momento de la inscripción de un producto médico en el RPPTM deberá presentar ensayos que comprueben el cumplimiento de los requisitos previstos por los reglamentos técnicos específicos MERCOSUR que resultaren aplicables al producto a registrar, cuando corresponda y reportes completos de los ensayos que sustentan el informe sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (RESE) previstos en el Artículo 1.6 del Anexo III.0 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) según corresponda.

Estos ensayos, siempre que fuera aplicable, deberán ajustarse a lo previsto en la Farmacopea Argentina, y en caso de no figurar en ella, a las normas técnicas IRAM, ISO y/o IEC u otras normas aplicables y ser emitidos por laboratorios oficiales o privados acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación. Excepcionalmente, en caso de inexistencia de laboratorios acreditados en la República Argentina para la realización de alguno de estos ensayos, el solicitante deberá proponer su realización en un laboratorio extranjero acreditado según norma ISO 17025 por organismo de acreditación reconocido por los cuerpos internacionales de acreditación de laboratorios (ILAC, EA, APLAC, etc.)

ARTÍCULO 32°.- Quedan exceptuados de presentar los ensayos que sustentan el informe sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia previstos en el Artículo 1.6 del Anexo III.C del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) al momento de la inscripción, aquellos productos médicos importados en el RPPTM de productos médicos autorizado por una Autoridad Sanitaria de otro país cuyas funciones regulatorias, de fiscalización y legislación resulten acordes al marco regulatorio argentino vigente y siga los lineamientos internacionales que adopta esta Administración Nacional, de los que además se disponga de suficiente experiencia, conocimiento respecto de su uso y existencia en el mercado que así lo demuestre su historial de comercialización, pudiendo considerar esta Administración Nacional que cumplen con similares características en términos de calidad, seguridad y eficacia.

En tal caso el interesado deberá presentar la certificación oficial vigente, (Certificado de Libre Venta (CLV) donde consten los datos a inscribir) emitida por dicha autoridad competente que demuestre que el producto médico se encuentra autorizado y se comercializa en ese país, con una vigencia no mayor a 24 (veinticuatro) meses de su emisión o si estuviese descripto en dicho documento según el plazo allí establecido. Este documento deberá estar legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuviera en idioma distinto al español deberá acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.

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

ARTÍCULO 33°.- Para los productos de fabricación nacional, a excepción de los Clase I, deberá presentarse el informe de gestión de riesgo, el cual deberá ser suscripto, en cada una de sus secciones, por un profesional universitario con incumbencias profesionales acordes con la tecnología del producto involucrado.

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

ARTÍCULO 34°.- Cuando corresponda presentar el Historial de comercialización, este deberá contener: listado de países donde el producto se comercializa, eventos adversos, retiros del mercado relacionados con el producto y medidas tomadas, en caso de corresponder, indicando además la fecha hasta la que fue considerado el historial y de ser posible las cantidades comercializadas.

ARTÍCULO 35°.- Para los productos importados, deberá acompañarse de Carta de Representación y Carta de Compromiso.

La Carta de Representación deberá contener la autorización del fabricante o del exportador para que el importador comercialice su producto médico en Argentina. Cuando sea autorizado por el exportador, el importador deberá demostrar la relación comercial entre el exportador y el fabricante a través de dicha carta.

La Carta de Compromiso es la notificación del fabricante comprometiéndose a informar al importador que comercializa su producto médico en Argentina el país receptor, retiros del mercado y acciones de campo realizadas sobre los productos comercializados y si ha sufrido suspensión, cancelación o vencimiento de la inscripción del producto.

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

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

Hasta que el trámite se encuentre operativo en dicha plataforma, las notificaciones serán realizadas al correo electrónico informado en el sistema Helena.

Excepcionalmente, las observaciones y la denegatoria del trámite serán notificadas por Carta Documento al domicilio denunciado por el solicitante al iniciar el trámite.

ARTÍCULO 37°.- Esta Administración Nacional podrá inspeccionar la planta elaboradora de productos médicos nacionales e importados de Clase I, II, III y IV, cuando considere que es necesario para demostrar la conformidad del producto con los requisitos de seguridad y eficacia.

Asimismo, podrá solicitar la realización de ensayos y controles en el país y la presentación de documentación y ensayos complementarios o adicionales cuando se sospeche fundadamente la falta de conformidad.

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

ARTÍCULO 39°.- La solicitud y documentación referida en los anexos correspondientes, deberá ser suscripta en su totalidad, de forma conjunta y digital, por el Director Técnico y Responsable Legal de la empresa. Tanto el Director Técnico y Responsable Legal son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada bajo apercibimiento de lo establecido en la Ley N° 16463 y el Decreto N° 341/92.

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

ARTÍCULO 41°.- Esta Administración Nacional podrá modificar los Anexos, actualizar requisitos y/o definiciones e incluir nuevos grupos de productos con el fin de proteger la salud y la seguridad de los usuarios u otras personas, así como otros aspectos de la salud pública.

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

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

ARTÍCULO 44°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése al Instituto Nacional de Productos Médicos, a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. Carlos Alberto Chiale

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA - [www.boletinoficial.gob.ar](http://www.boletinoficial.gob.ar)-

e. 03/12/2019 N° 93247/19 v. 03/12/2019

Fecha de publicación 03/12/2019