ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2198/2022

DI-2022-2198-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 22/03/2022

VISTO la Ley 16.463, el Decreto N° 9763 del 2 de diciembre de 1964, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, las Disposiciones ANMAT N° 2674 del 02 de junio de 1999, N° 2275 del 24 de abril de 2006, N° 2144 del 05 de mayo del 2005 y el Expediente Nº EX-2021-66624717- APN-DEYRPM#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

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

Que el Artículo 1º 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 1º de la Ley 16.463 y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud) 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 crea, 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 de acuerdo con lo establecido en el mencionado decreto, la ANMAT es el organismo competente en la fiscalización de las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, 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 las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades (artículo 3° inciso "a").

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

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 y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades, como así también 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 los productos, substancias, elementos y materiales mencionados “ut supra”, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

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

Que la Disposición ANMAT N° 750/06 establece que los “reactivos de diagnóstico de uso in vitro” son considerados “productos médicos” en los términos de la definición adoptada por la Disposición Nº 2318/2002 (T.O. 2004).

Que la Disposición ANMAT N° 2674/99 establece las normas reglamentarias atinentes al registro de productos para diagnóstico de uso in vitro.

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

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

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

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

Que en ese orden de ideas, la ANMAT se encuentra participando como Observador Oficial del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) con el objetivo de contribuir en la armonización y convergencia reguladora internacional de Dispositivos Médicos.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

Que en la medida de lo posible, deben tenerse en cuenta las directrices para los productos médicos adoptadas a escala internacional, en particular en el Foro Internacional de los 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 en este contexto, y con el fin de avanzar en el proceso de gestión estatal que persigue como objetivo 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 la aplicación sistemática de la normativa vigente, resulta conveniente la revisión y actualización de aspectos procedimentales a los fines de agilizar la obtención, reválida y/o modificación, transferencia y cancelación de Registros de Productos Médicos para diagnóstico in vitro, nacionales e importados.

Que se considera 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 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 de la ciudadanía.

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:

· Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de productos médicos para diagnóstico in vitro de Grupo A, B, C y D, nacionales e importados.

· Modificaciones del registro de productos médicos para diagnóstico in vitro de Grupo A, B, C y D, nacionales e importados.

· Transferencia de registro de productos médicos para diagnóstico in vitro de Grupo A, B, C y D, nacionales e importados.

· Reválida de registro de productos médicos para diagnóstico in vitro Clase A, B, C y D, nacionales e importados.

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

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

ARTÍCULO 2º - A los fines de iniciar alguna de las solicitudes comprendidas en el artículo precedente, esta Administración Nacional dispondrá de una plataforma digital, y estará disponible el instructivo correspondiente en la página web oficial de ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Los productos médicos para diagnóstico in vitro, objeto de este acto, y definidos en el Anexo X (IF-2021-96978597-APN-INPM#ANMAT) de la presente disposición, están clasificados según el riesgo intrínseco que representan para la salud del usuario, paciente, operador o terceros involucrados, en los Grupos A, B, C o D. Para el encuadre del producto en una de esas clases deben ser aplicadas las reglas de clasificación descritas en el Anexo I (IF-2021-96971352-APN-INPM#ANMAT) de la presente disposición. En caso de duda en la clasificación resultante de la aplicación de las reglas descritas en el Anexo I, será atribución de la autoridad sanitaria la determinación del grupo de riesgo del producto. Las reglas de clasificación descritas en el Anexo I de este documento podrán ser actualizadas teniendo en cuenta el progreso tecnológico y las informaciones de incidentes ocurridos con el uso o aplicación del producto médico para diagnóstico in vitro.

INSCRIPCIÓN - PROCEDIMIENTOS

ARTÍCULO 4°.- Las solicitudes de inscripción en el Registro de Productos Médicos para diagnóstico in vitro de Grupo A y B, se realizará mediante Declaración de Conformidad, y el administrado deberá presentar la documentación requerida en el Anexo II (IF-2021-96973035-APN-INPM#ANMAT).

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 5º.- Para las solicitudes de inscripción de Productos Médicos para diagnóstico in vitro de Grupo C y D, el administrado deberá presentar la documentación requerida en el Anexo III (IF-2021-96974440-APN-INPM#ANMAT) de la presente disposición.

Para los productos de Grupo D, los cuales requieren evaluación de muestras, el administrado deberá presentar un protocolo de ensayo para un mínimo de 100 determinaciones, indicando lugar propuesto para la evaluación técnica, quedando por parte del INPM la aprobación del protocolo.

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

ARTÍCULO 6°- Si de la evaluación de los trámites referidos en los artículos 4° y 5° de la presente surgiera alguna inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación presentada, se notificará al interesado tal inconsistencia o irregularidad a través del sistema digital por el cual haya iniciado el trámite.

Si de la respuesta al corte surgiera nueva información no contemplada 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.

El administrado podrá únicamente requerir un plazo mayor al referido para realizar la subsanación, en el caso de solicitudes de Productos Médicos para diagnóstico in vitro de Grupo C y/o D, 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 7° - Se establece que el registro de los productos médicos para diagnóstico in vitro tendrá una vigencia de 5 (CINCO) años pudiendo ser revalidado sucesivamente por igual período.

ARTÍCULO 8° - A los fines de obtener la reválida del registro, el interesado deberá iniciar el trámite correspondiente antes del vencimiento de dicho registro, presentando la documentación requerida en el Anexo IV parte A (IF-2021-96975326-APN-INPM#ANMAT) de la presente disposición.

Para la reválida de los registros previos a la puesta en vigencia de la presente disposición, deberá presentarse la documentación requerida en el Anexo IV parte B (IF-2021-96975326-APN-INPM#ANMAT) de acuerdo a un cronograma que será publicado oportunamente, debiendo ser aplicadas las reglas de clasificación descritas en el Anexo I de la presente disposición.

En ambos casos, el inicio del trámite de reválida del registro dentro del plazo previsto prorrogará la vigencia del Certificado oportunamente otorgado. La solicitud de reválida tendrá carácter de declaración jurada.

La declaración jurada suscripta por el Instituto Nacional de Productos Médicos constituirá la constancia de reválida de inscripción en el RPPTM.

ARTÍCULO 9° - 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 para diagnóstico in vitro de que se trate.

Si el administrado quisiera obtener nuevamente el registro del producto médico para diagnóstico in vitro en cuestión deberá iniciar el trámite de inscripción como registro inicial, conforme lo establecido en la presente disposición.

MODIFICACIÓN

ARTÍCULO 10º - Cualquier modificación realizada sobre alguno de los datos característicos de un producto médico para diagnóstico in vitro ya autorizado o de la información prevista en los requisitos de inscripción, deberá ser

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

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 lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

ARTÍCULO 11°.- Para los trámites de modificación de registro de productos médicos para diagnóstico in vitro Grupo A y B, deberán presentarse los requisitos establecidos en el Anexo V (IF-2021-96976187-APN-INPM#ANMAT) 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 12°.- Las modificaciones de registro para productos médicos para diagnóstico in vitro de Grupo C y D autorizados por esta Administración Nacional tendrán un mecanismo de inscripción ágil exclusivamente en los siguientes datos característicos:

· Nombre técnico y/o nombre descriptivo

· Nueva marca o Nombre comercial

· Nuevas formas de presentación

· Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico).

· Cambio de vida útil

· Planta elaboradora para productos de origen importado.

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

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 VI (IF-2021-96976687-APN-INPM#ANMAT) 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 13°.- Para los trámites de modificación de registro de productos médicos para diagnóstico in vitro pertenecientes a los Grupos C y D, no alcanzados por el Artículo precedente, deberá presentar los requisitos establecidos en el Anexo VII (IF-2021-96977240-APN-INPM#ANMAT) de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

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 14°.- Si de la evaluación de los trámites de solicitud de modificación previstos en los artículos 11 °, 12° y 13° surgiera alguna inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación presentada, se procederá conforme lo establecido en el artículo 6° de la presente.

ARTÍCULO 15°.- Las solicitudes de modificación de registro de productos médicos para diagnóstico in vitro 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/certificado o declaración de conformidad de registro, según corresponda.

TRANSFERENCIA

ARTÍCULO 16°.- Para los trámites de solicitud de transferencia de registro de productos médicos para diagnóstico in vitro de Grupo A, B, C y D, nacionales e importados, deberá presentarse lo establecido en el Anexo VIII (IF-2021-96977683-APN-INPM#ANMAT) de la presente disposición y esta Administración Nacional contará con un plazo 50 (CINCUENTA) 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 6° de la presente.

CANCELACIÓN

ARTÍCULO 17°- Para los trámites de cancelación del registro de productos médicos para diagnóstico in vitro de Grupo A, B, C y D, nacionales e importados, el administrado deberá presentar la documentación requerida en el Anexo IX (IF-2021-96978151-APN-INPM#ANMAT) de la presente disposición.

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

Emitido el referido informe, la Administración Nacional contará con un plazo máximo de 20 (VEINTE) 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 18°.- El número de Producto Médico para diagnóstico in vitro será asignado por el solicitante de conformidad con el mecanismo previsto en la Disposición ANMAT N° 3802/04. Asimismo, a los documentos resultantes se le incorporará un código QR, convirtiéndose en único, irreproducible e inalterable.

ARTÍCULO 19°.- Esta Administración Nacional podrá contemplar, al momento de la solicitud de registro, la posibilidad de aprobación como FAMILIA o SISTEMA de Productos médicos para diagnóstico in vitro, según las

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

definiciones descritas en el Anexo X de la presente disposición.

ARTÍCULO 20°.- La información de las instrucciones de uso prevista en la Disposición ANMAT Nº 2674/99 debe ser satisfecha mediante la presentación del instructivo de uso original o mediante un modelo de instructivo de uso que contendrá las informaciones requeridas en cada uno de los ítems de la referida disposición, siempre que fueren aplicables, las cuales estarán contenidas en las instrucciones o manual de uso que corresponda al producto.

Cuando se solicite el registro de una familia de productos, las instrucciones de uso podrán estar descritas en un instructivo colectivo, respetando estrictamente el concepto de familia de productos de conformidad con la definición del Anexo X de la presente disposición.

La obligación prevista en este artículo no se considerará satisfecha por la mera presentación de los manuales de uso íntegros del producto a registrar, los cuales se tendrán por válidos siempre que en los mismos contengan la información específica prevista en la Disposición ANMAT Nº 2674/99, debiendo en caso necesario redactarse un proyecto de instrucciones de uso que se ajuste en forma y en contenido a lo requerido.

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 del mismo.

ARTÍCULO 21°.- En los rótulos del producto médico para diagnóstico in vitro deberá constar la información requerida en la Disposición ANMAT Nº 2674/99, reemplazando el punto 3 del PROYECTO DE RÓTULO por la frase “Autorizado por ANMAT N° PM” y se deberá incluir la condición de uso bajo las cuales fue autorizado el producto. Para productos de uso profesional exclusivo se aceptan los símbolos internacionales descritos y definidos en la ISO vigente (ISO 15223-1) en reemplazo del texto requerido.

ARTÍCULO 22°.- Las condiciones de uso serán las que se detallan a continuación, según corresponda:

a) Uso profesional exclusivo: corresponde a aquellos productos que, debido a su riesgo intrínseco o su modo de uso, no resultan seguros si no son utilizados por un profesional habilitado de acuerdo con sus incumbencias profesionales.

b) Productos de autoevaluación: producto destinado al uso por el propio paciente basándose exclusivamente en las instrucciones proporcionadas por el fabricante, sin finalidad diagnóstica concluyente. (Definido en el Anexo X)

c) Productos para auto-toma de muestra: recipiente destinado para la recolección de muestra por el propio paciente, que luego se envían a un laboratorio clínico para su análisis.

ARTÍCULO 23º.- El programa informático o Software autónomo (software as medical device) definido en el Anexo X de la presente disposición y que encuadre en la definición de producto médico para diagnóstico in vitro, deberá estar inscripto por esta Administración. Los programas informáticos objeto de este artículo deberán cumplir para su registro con lo establecido en la presente disposición según la clase de riesgo de producto médico para diagnóstico in vitro que corresponda y para ello deberá tenerse en cuenta la evaluación del diseño de software, la gestión de riesgo, la verificación y validación de cada etapa del ciclo de vida definido conforme a las normativas vigentes.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

ARTÍCULO 24º.- Con respecto a los productos médicos para diagnóstico in vitro fabricados utilizando células o tejidos, o sus derivados, de origen rumiante se aplicarán los criterios establecidos por el SENASA en relación al riesgo de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles, cuando corresponda.

ARTÍCULO 25º.- Los productos médicos para diagnóstico in vitro fabricados utilizando derivados de células o tejidos de origen humano que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, 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 26º.- Al momento de la inscripción de un producto médico para diagnóstico in vitro ya 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, esta Administración Nacional podrá considerar 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 o CLV) emitida por dicha autoridad competente que demuestre que el producto se encuentra autorizado y se comercializa en ese país, con una vigencia no mayor a 24 (VEINTICUATRO) meses desde su emisión o el plazo de validez establecido en dicho documento. 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 documento antes descripto en este artículo, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de la planta de origen para el producto a inscribir emitido por esta Administración Nacional y cumplimentar los requisitos exigidos para los productos nacionales.

ARTÍCULO 27°.- 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 para diagnóstico in vitro 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 en Argentina, los retiros del mercado y acciones de campo realizadas sobre los productos comercializados y si sufrieran 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.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

ARTÍCULO 28°.- Para los productos de fabricación nacional, a excepción de los Grupo A y B, 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. Se deberá incluir en el informe de gestión de riesgo una sección de revisión clínica, la cual versará sobre la relación riesgo/beneficio y justificará los niveles de riesgo considerados como aceptables en dicho informe.

ARTÍCULO 29°.- Cuando corresponda presentar el Historial de comercialización, éste 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 30°.- Esta Administración Nacional podrá inspeccionar la planta elaboradora de productos médicos para diagnóstico in vitro de Grupo A, B, C y D, nacionales e importados, 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 31º.- El mecanismo de inscripción por declaración de conformidad, establecido en la presente disposición, no exime a las empresas de cumplir con todos los requisitos documentales requeridos para la inscripción de dichos productos. Dicha documentación deberá estar en poder de la empresa titular del producto y a disposición de la Autoridad Sanitaria bajo apercibimiento de lo establecido en la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 341/92.

ARTÍCULO 32°.- La solicitud y la documentación referida en los anexos correspondientes, deberá ser suscripta en su totalidad, de forma conjunta, 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 16.463 y el Decreto N° 341/92.

ARTÍCULO 33°.- 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 de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

ARTÍCULO 34°.- 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 35°.- Deróganse las Disposiciones ANMAT N° 2275/06 y N° 2144/06, los Anexos II y III de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y sustitúyase la definición del artículo 1° de la Disposición N° 2674/99 por la definición incluida en el Anexo X de la presente disposición.

ARTÍCULO 36°.- La presente disposición entrará en vigencia a los 60 (SESENTA) días hábiles contados a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

ARTÍCULO 37°.- 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.

Manuel Limeres

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

e. 25/03/2022 N° 17915/22 v. 25/03/2022

Fecha de publicación 25/03/2022