

# ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## Disposición 8671/2021

DI-2021-8671-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 23/11/2021

VISTO la Ley 16.463, el Decreto N° 9763 del 2 de diciembre de 1964 y sus modificatorios y complementarios, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, las Disposiciones ANMAT Nros. 2318 del 23 de mayo de 2002 (t.o.2004) y 9688 del 29 de noviembre de 2019 y el EX-2021-66493336-APN-DEYRPM#ANMAT; 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 que intervengan en ellas 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 creó 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) y e) del decreto citado).

Que conforme lo establece el inciso I) y II 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 y tecnología biomédicos 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 por otra parte, por la 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, asimismo, por la Disposición ANMAT N° 9688/19 se estableció un mecanismo integral que determina los requisitos generales aplicables al registro, modificación y reválida de productos médicos.

Que de acuerdo con lo informado por la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos del Instituto Nacional de Productos Médicos mediante IF-2021-71154624-APN-DEYRPM#ANMAT, IF-2021-96153926-APN-DEYRPM#ANMAT y NO-2021-96157309-APN-DEYRPM#ANMAT, sobre la base de la precedente disposición se suscitaron diferentes interpretaciones respecto a los artículos 22 y 23 de la aludida norma por lo cual resulta necesario modificarlos para su mejor entendimiento.

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°.- Sustitúyese el artículo 22 de la Disposición ANMAT N° 9688/19 por el siguiente:

“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 de profesional de la salud: 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.

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).

c) Uso sin prescripción: 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 2°.- Sustitúyese el artículo 23 de la Disposición ANMAT N° 9688/19 por el siguiente:

“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 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). Dicha tarjeta deberá acompañar al producto, uno de los ejemplares se destinará para ser archivado en

la historia clínica del paciente y otro para ser facilitado al paciente. Sin perjuicio de lo antes mencionado, la empresa fabricante o importadora deberá contar con el mecanismo necesario de trazabilidad para una rápida identificación”.

ARTÍCULO 3°.- La presente disposición entrará en vigencia el día hábil siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4°.- Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese. 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

e. 25/11/2021 N° 90373/21 v. 25/11/2021

Fecha de publicación 25/11/2021