



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2043/2019

DI-2019-2043-APN-ANMAT#MSYDS

Ciudad de Buenos Aires, 01/03/2019

VISTO la Ley 16.463, los Decretos Nros. 9763/64, 1490/92, 1271/13 y 1063/2016, las Disposiciones A.N.M.A.T. Nros. 2318/02 (t.o. 2004), 2319/02 (t.o. 2004), 724/07, 7425/13 y el Expediente EX-2019-09105677-APN-DNPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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, la actividades de importación y exportación, 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 2º de la citada Ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la Autoridad Sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que en virtud del Decreto N° 1490/92, y modificatorios, esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, es competente, entre otras acciones, para controlar, fiscalizar, evaluar y vigilar la calidad de los productos (equipamientos, aparatos, materiales y sistemas de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial) destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción que no utilicen medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo ser auxiliados en su función por tales medios, como así también las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la fabricación, fraccionamiento, importación, distribución y/o exportación y depósito de dichos productos con el fin de asegurar productos médicos de evaluada calidad, seguridad y eficacia para la población.

Que en ejercicio de sus facultades, esta Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT N° 724/07 que estableció el procedimiento a llevar a cabo para la solicitud de importación de productos médicos.



Que por su 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 asimismo, el referido Decreto N° 1063/16 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 en ese sentido, el Decreto N° 891/17 aprobó las Buenas Prácticas en Materia de Simplificación aplicables para el funcionamiento del Sector Público Nacional y el dictado de la normativa y sus regulaciones con miras a 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 lleve a un Estado eficiente, predecible y capaz de responder a las necesidades ciudadanas.

Que en virtud de todo lo expuesto, 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 disponibles, esta Administración Nacional entiende que resulta necesario implementar un procedimiento más ágil y eficiente para los trámites de solicitud de autorización de importación de productos médicos.

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

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – La presente disposición se aplicará a los fines de solicitar ante la Dirección Nacional de Productos Médicos la autorización de Importación de Productos Médicos incluyendo Productos Médicos Usados y Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

ARTÍCULO 2º.- El trámite referido en el artículo 1º se deberá realizar ingresando a través de la PLATAFORMA DE TRÁMITES A DISTANCIA (TAD) aprobada por el Decreto N° 1063 del 4 de octubre de 2016 y reglamentada por la Resolución 90-E del 19 de septiembre de 2017 del ex Ministerio de Modernización de la Nación y las normas que en el futuro las modifiquen, complementen o sustituyan.





ARTÍCULO 3°.- La autorización de importación de Productos Médicos, incluyendo Productos Médicos Usados y Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In Vitro se regirá por el siguiente procedimiento:

El interesado deberá ingresar a través de la plataforma TAD al trámite IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS y deberá completar el formulario (los datos del mismo corresponden con lo establecido en el ANEXO I de la Disposición N° 724/2007) y deberá adjuntar la documentación requerida (Declaración jurada del monto de la factura, Copia de la guía de transporte y copia de la documentación de registro del producto médico) conforme el instructivo vigente que se encuentra publicado en la página web de ANMAT.

Una vez que el interesado haya dado cumplimiento con lo dispuesto precedentemente, las áreas competentes de la Dirección Nacional de Productos Médicos contarán con un plazo de 2 (dos) días hábiles administrativos, para verificar el cumplimiento de los requerimientos previstos en el formulario.

De verificarse el cumplimiento de la información y documentación exigida en el instructivo antes mencionado, la Dirección de Productos Médicos suscribirá el formulario referido aprobando la solicitud, que tendrá una validez de 60 días.

ARTÍCULO 4°.- Si del control documental surgiera alguna inconsistencia o irregularidad, los trámites podrán ser observados y, en tal caso, se suspenderá el plazo previsto. El interesado será notificado vía correo electrónico a la dirección que indique al realizar el trámite.

Una vez notificado de las observaciones, el Titular del producto deberá responder a las observaciones realizadas en un plazo de 5 (cinco) días hábiles administrativos contados desde la notificación de la observación.

Cumplido el plazo previsto en el párrafo anterior sin mediar respuesta a las observaciones efectuadas, se procederá al rechazo del trámite mediante su cancelación.

En caso de que el interesado presente la respuesta dentro del plazo previsto y subsista la inconsistencia o irregularidad, se reiterará la observación una vez más, luego, en caso de subsistir la observación, el sistema procederá al rechazo del trámite mediante su cancelación.

ARTÍCULO 5°.- Derógase la Disposición ANMAT N° 3829/12.

ARTÍCULO 6°.- La presente disposición entrará en vigencia el día de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Comuníquese a la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR (SCI), la Dirección General de Aduanas, a las Autoridades Sanitarias de las jurisdicciones provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y las Cámaras representativas del sector. Cumplido, archívese. Carlos Alberto Chiale

e. 06/03/2019 N° 13319/19 v. 06/03/2019

Fecha de publicación 06/03/2019