

Preguntas frecuentes:

1- ¿Tengo un registro iniciado por Declaración de conformidad qué debo hacer?

El trámite debe finalizar de la forma que ha comenzado.

2- Tengo un PM registrado Clase I-II o Clase A-B mediante Declaración de conformidad y debo modificarlo. ¿Cómo debo hacer?

Puede realizar el cambio mediante Declaración de conformidad ó si cumple con los requisitos realizar el trámite según Declaración Jurada 236/26.

3- Tengo que realizar un cambio en un producto que fue presentado mediante Declaración Jurada 236/26, ¿Cómo debo hacer?

Debe presentar una nueva Declaración Jurada 236/26 con la documentación complementaria del producto vigente.

4- ¿Cuál es la vigencia de las presentaciones realizadas mediante Declaración Jurada 236/26?

La misma es de 5 años a partir de la fecha de presentación.

5- ¿Seguirán vigentes las reválidas?

Sí, Puede realizar la reválida mediante Declaración de conformidad ó si cumple con los requisitos realizar el trámite según Declaración Jurada 236/26.

6- ¿Puedo registrar mis productos por la Disposición 9688/19?

Sí, pueden optar por registro por DC según Disposición 9688/19 o el nuevo mecanismo de DDJJ según Disposición 236/26.

7- ¿Cuál será la documentación adicional requerida?

Los requisitos para realizar el trámite según Declaración Jurada 236/26 son:

- Constancia de habilitación.
- Certificado de Libre Venta (CLV) del producto médico emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen o procedencia según Anexo I de la Disposición 236/26, que acredite que el producto se encuentra efectivamente autorizado y comercializado en dicho país. Este documento deberá contar con una vigencia no mayor a 24 (veinticuatro) meses de su emisión o si tuviese expresa vigencia, según el plazo allí establecido, según lo previsto en la Ley 19549 del 3/4/72 y sus actualizaciones. (traducción y apostillado o consularizado)

- En el caso de no contar con el Certificado de Libre Venta (CLV) antes mencionado, deberá presentar certificaciones e informes de ensayo emitidos por organismos certificadores reconocidos en el marco de alguno de los acuerdos de reconocimiento multilateral en los que el ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACIÓN (OAA) sea signatario o por laboratorios acreditados por el organismo antes mencionado.

8- Condiciones de rotulado: ¿seguirán siendo según Disposiciones ANMAT N°2198/22 y/o N°9688/19?

Los datos requeridos para el rotulado son los especificados en las normativas vigentes.