



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5150

BUENOS AIRES, 18 JUL 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 6052/13 y el Expediente N° 1-47-6868-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que la Disposición ANMAT N° 6052/13 estableció que las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro, de terceros, fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional) deben contar con la pertinente habilitación ante esta Administración Nacional.

Que a los efectos de que las personas físicas o jurídicas, que a la fecha de la entrada en vigencia de la aludida normativa estuvieran realizando las referidas actividades, dieran cumplimiento a los requisitos previstos en la citada norma, por su artículo 16°, se otorgó un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que el artículo 18° de la aludida disposición dispuso que entraría en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5150

Que la mencionada normativa fue publicada con fecha 7 de octubre de 2013; comenzando a regir, en consecuencia, el 8 de octubre de 2013.

Que el día 5 de abril del corriente año venció el plazo establecido en el artículo 16° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha recibido consultas acerca del ámbito de aplicación de la norma en cuestión y de los alcances del vencimiento del aludido plazo.

Que tales consultas fueron realizadas tanto por particulares como así también por autoridades sanitarias provinciales.

Que asimismo se han iniciado gran cantidad de trámites tendientes a obtener la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro.

Que en consecuencia resulta conveniente prorrogar el plazo establecido en el artículo 16° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5150

Por ello,

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

DISPONE:


ARTÍCULO 1º.- Prorrógase hasta el 30 de diciembre de 2014, el plazo establecido en el artículo 16º de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAPA, CAPEMVeL, CAPGEN, CAPROFAC, CILFA, COOPERALA, UAPERED Y FAIC, a la Academia Nacional de Medicina, AFACIMERA, AMA, COMRA y CONFELISA, a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a los Ministerios de Salud de las Provincias. Dése copia a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-6868-14-8

DISPOSICIÓN N°

5150


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.