



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0727

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO la Ley 16.463, las Disposiciones ANMAT Nros. 2318/02 (t.o. 2004), 3802/04 y 5267/06 y el Expediente N° 1-47-8666-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 16.463 establece que las actividades de elaboración e importación de todo producto de uso y aplicación en la medicina humana sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del ex Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública —hoy Ministerio de Salud— 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 por 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. N° 40/00, que establece las normas generales concernientes al registro de productos médicos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0727**

Que posteriormente se dictó se dictó la Disposición ANMAT N° 5267/06 que estableció los requisitos aplicables para la gestión de las tramitaciones de solicitudes de inscripción de Productos Médicos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica en adelante RPPTM), encuadradas en el referido "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos" aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que atento al tiempo transcurrido desde el dictado de la referida norma, a la experiencia adquirida y a los avances tecnológicos producidos en el sector, resulta conveniente modificar los requisitos aplicables para la gestión de las tramitaciones de solicitudes de inscripción de productos médicos.

Que el proceso de gestión de trámites de esta Administración persigue como objetivo primordial el cumplimiento de los principios de eficiencia, eficacia, economía, transparencia y predictibilidad en el diligenciamiento de los trámites de su competencia.

Que en ese sentido es conveniente implementar un mecanismo ágil para el registro de los productos médicos Clase I.

Que el procedimiento de registro de productos médicos consiste en la verificación por la autoridad de aplicación de que el solicitante ha

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0727

cumplido con los requerimientos pertinentes a fin de asegurar la calidad, la seguridad y eficacia de los productos.

Que en ese entendimiento, para el caso de los productos médicos autorizados en otros países, esta Administración Nacional evaluará la documentación presentada teniendo en cuenta la legislación y las normas regulatorias de los distintos países y el historial de comercialización del producto en cuestión, pudiendo considerar que dicho producto cumple con similares características en términos de calidad, seguridad y eficacia; suprimiéndose, de ese modo el listado de países previsto en el Anexo III de la Disposición ANMAT N° 5267/06.

Que por otra parte esta Administración Nacional está facultada de conformidad con lo establecido en el artículo 8° inciso n) del Decreto 1490/92, a realizar cuando lo estime necesario, controles e inspecciones del cumplimiento de BPF de productos médicos tanto en su etapa de evaluación para el registro como en la de post comercialización, con el objeto de verificar la calidad, seguridad y eficacia de los referidos productos que este organismo debe garantizar; correspondiendo incorporar una disposición en tal sentido en el presente acto administrativo.

Que asimismo se hace necesario contar con conceptos unívocos respecto al contenido de las normas que rigen el registro de los productos médicos, resultando conveniente a esos fines determinar criterios preestablecidos disponibles para los evaluadores.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0727**

Que a la vez es necesario incluir disposiciones específicas relativas a los productos que contengan o constituyan un software en sí mismo.

Que de ese modo en virtud del incremento cada vez mayor de los programas informáticos (software) en el ámbito de los productos médicos, resulta esencial que el fabricante demuestre, mediante la validación de dichos programas, que el producto cumple con la finalidad prevista y que los riesgos asociados han sido analizados en el proceso de Gestión de Riesgos.

Que para garantizar el mejor cumplimiento de los requisitos de seguridad y eficacia es necesario solicitar información adicional que garantice que los productos médicos que contengan o constituyan un software en sí mismo no pongan en peligro la seguridad de los pacientes y usuarios.

Que asimismo a fin de optimizar la trazabilidad de ciertos productos médicos implantables es conveniente solicitar nuevos requerimientos para su registro y su posterior fiscalización.

Que por otra parte si bien en la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) se hace referencia a los trámites de Revalidación y Modificación, resulta necesario establecer los requerimientos que deben cumplir tales trámites a fin de evaluar la seguridad y eficacia de los productos.

Que finalmente se ha evidenciado la necesidad de definir ciertos conceptos y redefinir otros.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0727

Que la Dirección de Tecnología Médica 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 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Establécense los requisitos de inscripción de Productos Médicos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (en adelante RPPTM), encuadrada en el "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos" aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

ARTÍCULO 2º- Las solicitudes de inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de productos médicos Clase I, deberán presentarse acompañadas de la documentación que a continuación se detalla:

a) Información descripta en el Anexo III.A de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) firmada por el responsable legal y por el director técnico.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0727

- b) Declaración de conformidad según Anexo I de la presente disposición por triplicado.
- c) Copia de la disposición y certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004).
- d) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT N° 194/99 de la empresa que solicita la inscripción.
- e) Ensayos que comprueben el cumplimiento de los requisitos previstos por los reglamentos técnicos específicos MERCOSUR que resultaren aplicables al producto a registrar, cuando corresponda, emitidos por laboratorios oficiales, o privados acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación creado por Decreto N° 1474/94 y sus normas complementarias.
- f) Para los productos estériles o con función de medición: copia autenticada de los informes de validación del proceso de esterilización o de calibración de los productos, según corresponda. Las especificaciones de los productos así como los procedimientos adoptados para las validaciones, deberán ajustarse a lo previsto en la Farmacopea Argentina, y en caso de no figurar en ella, a las normas técnicas IRAM y/o ISO u otras normas, siempre que resultaren aplicables.
- g) Para los importadores: copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT N° 194/99 de la planta elaboradora del producto.
- h) Comprobante de pago del arancel correspondiente.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0727

Esta Administración Nacional a través de la Dirección de Tecnología Médica evaluará el cumplimiento de los requisitos enunciados en el presente artículo, pudiendo requerir la presentación de documentación y ensayos complementarios o adicionales; o bien la repetición los ensayos y controles ya efectuados, a fin de acreditar la seguridad y eficacia del producto a inscribir todo ello de conformidad con la normativa vigente.

La referida Declaración de Conformidad suscripta por esta Administración Nacional constituirá la constancia de inscripción en el RPPTM del producto médico Clase I de que se trate.

ARTÍCULO 3º- Las solicitudes de inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de productos médicos Clases II, III y IV, deberán presentarse acompañadas de la siguiente documentación:

- a) Informaciones descriptas en los anexos III.A, III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), declaradas y firmadas por el responsable legal y por el director técnico.
- b) Copia de la disposición y certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004).
- c) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT N° 194/99 de la empresa que solicita la inscripción.
- d) Ensayos que comprueben el cumplimiento de los requisitos previstos por los reglamentos técnicos específicos MERCOSUR que resultaren aplicables al producto a registrar, cuando corresponda, emitidos por laboratorios oficiales,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0727

o privados acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación creado por Decreto N° 1474/94 y sus normas complementarias.

e) Informe de gestión de riesgo según norma ISO 14971 y copia autenticada de los reportes completos de los ensayos que sustentan el informe sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia previstos en el Artículo 1.6 del Anexo III.C del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004). Estos ensayos, siempre que fuera aplicable, deberán ajustarse a lo previsto en la Farmacopea Argentina, y en caso de no figurar en ella, a las normas técnicas IRAM, ISO y/o IEC u otras normas aplicables y ser emitidos por laboratorios oficiales, o privados acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación. Excepcionalmente, en caso de inexistencia de laboratorios acreditados en la República Argentina para la realización de alguno de estos ensayos, el solicitante deberá proponer la realización del mismo en un laboratorio extranjero, acreditado según norma ISO 17025 por organismo de acreditación reconocido por los cuerpos internacionales de acreditación de laboratorios (ILAC, EA, APLAC, etc.).

El informe de gestión de riesgo previsto en el presente inciso deberá ser suscripto, en cada una de sus secciones, por un profesional universitario con incumbencias profesionales acordes con la tecnología del producto involucrado. Para los productos clases III y IV se deberá incluir en el plan de gestión de riesgo una sección de revisión clínica, refrendada por un profesional del ámbito asistencial, con demostrada experiencia en el uso

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0727

clínico de productos semejantes al que se pretenda registrar (acreditada mediante currículum vitae), la cual versará sobre la relación riesgo/beneficio y justificará los niveles de riesgo considerados como aceptables en dicho informe.

f) Historial de comercialización, que incluya 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.

g) Para los importadores:

g1) Copia autenticada de la autorización del fabricante o del exportador, para que el importador comercialice su producto médico en el Estado Parte receptor del producto. Cuando sea autorizado por el exportador, el importador deberá demostrar la relación comercial entre el exportador y el fabricante. 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.

g2) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT N° 194/99 de la planta elaboradora del producto.

g3) Copia autenticada del comprobante de registro otorgado por la autoridad competente, en el país donde el producto médico es fabricado con

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0727**

fecha de emisión no mayor a 24 meses anteriores a la presentación del expediente. 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.

g4) Copia autenticada de carta del fabricante, comprometiéndose a informar al importador que comercialice su producto médico en el país receptor, retiros del mercado y acciones de campo realizadas sobre los productos comercializados. 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.

h) Comprobante de pago del arancel correspondiente.

Esta Administración Nacional a través de la Dirección de Tecnología Médica evaluará el cumplimiento de los requisitos enunciados en el presente artículo, pudiendo requerir la presentación de documentación y ensayos complementarios o adicionales; o bien la repetición de los ensayos y controles ya efectuados, a fin de acreditar la seguridad y eficacia del producto a inscribir todo ello de conformidad con la normativa vigente.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0727

ARTÍCULO 4º- Establécese que los requisitos de información de las instrucciones de uso de productos médicos, previstos en la Sección 3 del Anexo III.B del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) se satisfarán mediante la presentación de un modelo de instructivo de uso, el cual contendrá las informaciones requeridas en cada uno de los ítems de la referida sección, siempre que fueren aplicables, las cuales deberán estar contenidas en las instrucciones o manual de uso que acompañe al producto. Otras informaciones que pudieren estar contenidas en el manual de uso y que no estén asociadas a estos ítems, no deberán ser presentadas, ni quedan sujetas a la aprobación por parte de esta Administración Nacional. Cuando se solicite el registro de una familia de productos médicos, las instrucciones de uso deberán estar descritas en un instructivo colectivo, que deberá contener las informaciones correspondientes a todos los modelos, destacando las particularidades de cada uno, respetando estrictamente el concepto de familia de productos de conformidad con la definición contenida en la Resolución Grupo Mercado Común MERCOSUR N° 40/00 incorporada al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004). 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 se hallen incorporadas las informaciones específicas previstas en el presente artículo, debiendo en todos los casos

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0727**

redactar el solicitante un proyecto de instrucciones de uso que se ajuste en forma y en contenido a lo requerido en el Anexo III.B del Reglamento.

ARTÍCULO 5°- Al momento de la inscripción de un producto médico en el RPPTM autorizado por una Autoridad Sanitaria de otro país, cuyas funciones regulatorias, fiscalizadoras y legislación resulten acordes a nuestro marco regulatorio vigente y en la medida en que además se disponga de suficiente experiencia, conocimiento respecto de su uso, existencia en el mercado, que así lo demuestre en su historial de comercialización, esta Administración Nacional podrá considerar que dicho producto cumple con similares características en términos de calidad, seguridad y eficacia. En tal caso quedará exento de presentar la documentación requerida en los incisos f) y g) del Artículo 2°, incisos e) g2) y g3) del Artículo 3°, inciso d1) del Artículo 16° e incisos d), e1) y e2) del Artículo 17° de la presente disposición, debiendo el interesado a tales fines presentar la certificación oficial vigente que demuestre que dicho producto médico se encuentra autorizado y se comercializa en dicho país. 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.

ARTÍCULO 6°- Los certificados de inscripción correspondientes a instrumentos quirúrgicos de Clase II y las Declaraciones de Conformidad

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0727

correspondientes a productos médicos de Clase I, contendrán sólo la denominación genérica de la familia, a excepción de equipamientos médicos. Las empresas titulares de tales inscripciones podrán emitir una Declaración de Nombres Genéricos, Marcas y Modelos, según corresponda, de los productos amparados en las inscripciones antes mencionadas. La Declaración de Nombres Genéricos, Marcas y Modelos será expedida según el Anexo II de la presente disposición, y será suscripta en forma conjunta, con carácter de declaración jurada, por el representante legal y el director técnico de la empresa titular del certificado.

ARTÍCULO 7°- Establécese que la numeración de PM en la Disposición Autorizante, en su correspondiente Certificado y en la Declaración de Conformidad, será asignada por la empresa solicitante según el mecanismo previsto en la Disposición ANMAT N° 3802/04.

ARTÍCULO 8°- Los establecimientos asistenciales y las sociedades sin fines de lucro que requieran productos médicos para uso propio, podrán importar dichos productos siempre que los mismos se encuentren inscriptos, debiendo encomendar a terceros habilitados por esta Administración Nacional la realización de sus controles, mediante el formulario que, como Anexo III, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 9°- Establécese que los productos médicos confeccionados a medida, entendiéndose por tales aquellos que reúnan las características enumeradas en el Anexo IV de la presente disposición, quedarán exentos de

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0727**

inscripción. Los productos importados o de fabricación nacional destinados al tránsito interprovincial deberán importarse y/o fabricarse conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación, por un fabricante o importador habilitado por esta Administración Nacional en el rubro correspondiente al producto confeccionado a medida, y deberán llevar un rótulo especial, confeccionado de conformidad con el modelo que, como Anexo V, forma parte integrante de de la presente disposición.

ARTÍCULO 10º- En los rótulos del producto médico deberá figurar la condición de uso autorizada por esta Administración Nacional.

Las condiciones de uso serán: a) Venta bajo receta; b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias; c) Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos; d) Venta libre.

La condición de "Venta bajo receta" 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. Estos productos solo podrán ser vendidos a profesionales e instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos. La condición de "Venta exclusiva 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0727

utilizar dicho producto de acuerdo con sus incumbencias profesionales (productos de uso profesional exclusivo). Estos productos solo podrán ser vendidos a profesionales e instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos. La condición de "Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos" corresponde a aquellos productos médicos para diagnóstico in Vitro, utilizados por un profesional habilitado para utilizar dicho producto de acuerdo con sus incumbencias profesionales. La condición de "Venta Libre" 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 la categorización precedentemente enunciada, 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 11°- Los siguientes productos médicos 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.

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0727**

- f) Implantes mamarios.
- g) Lentes intraoculares.
- h) Implantes auditivos.

Esta tarjeta de implantación, que se confeccionará al menos por triplicado, 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), que será completado tras la implantación por el médico o el centro sanitario. Uno de los ejemplares estará previsto para ser archivado en la historia clínica del paciente, otro para ser facilitado al mismo y el tercero para ser remitido a la empresa importadora o fabricante responsable del producto.

La empresa deberá tener disponible para la Autoridad Sanitaria la información contenida en la tarjeta de implantación de sus productos implantados.

ARTÍCULO 12º- Los implantes quirúrgicos traumatológicos deberán presentar, siempre que fuere técnicamente posible, grabado del nombre o signo identificatorio del fabricante y número de lote o serie.

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0727

ARTÍCULO 13º- Establécese que serán considerados productos médicos quirúrgicamente invasivos, no sólo aquellos que penetran en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica, sino también todo otro producto médico distinto de los aludidos y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos.

ARTÍCULO 14º- Establécese que los recipientes para muestras se considerarán productos médicos para diagnóstico in vitro. Por "recipientes para muestras" se entiende los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico in vitro.

No se considerarán productos médicos los artículos de uso general en laboratorio salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos in vitro.

ARTÍCULO 15º.- Establécese que las solicitudes de inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de aquellos productos médicos que incorporen programas informáticos ó los que constituyan el software en sí mismos- destinados específicamente por el fabricante a una o varias de las finalidades médicas establecidas en la definición de un producto medico según la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004), deberán realizarse teniendo en cuenta la evaluación del diseño de software, la gestión

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0727

de los riesgos y la verificación y validación de cada etapa del ciclo de vida definido conforme a las normativas vigentes. Los programas informáticos que constituyan el software en si mismo (autónomos) se consideraran productos médicos activos, quedando excluidos los programas informáticos para usos generales administrativos que son utilizados en el marco de la asistencia sanitaria.

Los productos médicos objeto de este artículo deberán cumplir para su registro, con los Artículos 2° y 3° de la presente disposición, según corresponda a la clase de riesgo.

ARTÍCULO 16°- Cualquier modificación para productos médicos Clase I realizada por el fabricante o importador, en alguno de los datos identificatorios característicos del producto médico, que figuran en la Declaración de Conformidad aprobada, deberá ser comunicada a la Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional mediante expediente de acuerdo al procedimiento de Modificación de Registro.

Tales solicitudes deberán presentarse acompañadas de la información que a continuación se detalla:

a) Información descripta en el Anexo III.A de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) firmada por el responsable legal y por el director técnico.

b) Copia de la Declaración de Conformidad del producto vigente.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0727**

c) Declaración de Conformidad por triplicado según Anexo I de la presente disposición con la información actualizada.

d) Para los importadores:

d1) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente según Disposición ANMAT N° 194/99 de la planta elaboradora del producto.

d2) En caso que la modificación solicitada lo requiera, deberá presentar declaración del fabricante justificando la modificación a realizar.

e) Comprobante de pago de arancel.

ARTÍCULO 17°- Cualquier modificación para productos médicos Clase II, III y IV realizada por el fabricante o importador, en las informaciones previstas en los Anexos III. B y III. C de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) o en alguno de los Datos Identificatorios Característicos del Producto Médico que figuran como Anexo I de la Disposición Autorizante, deberá ser comunicada a la Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional mediante expediente de acuerdo al procedimiento de Modificación de Registro.

Tales solicitudes deberán presentarse acompañadas de la información que a continuación se detallan:

a) Información descripta en el Anexo III.A de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) firmada por el responsable legal y por el director técnico.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0727

- b) Copia de la Disposición Autorizante de Registro de Producto vigente y si se hubieran emitido, de las sucesivas Disposiciones de Modificación y/o Rectificación.
- c) Si corresponde a la modificación solicitada, informaciones descriptas en los Anexo III.B y Anexo III.C según Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).
- d) Informe de gestión de riesgo según norma ISO 14971 y copia autenticada de los reportes de los ensayos que sustentan la modificación a realizarse, según corresponda a la modificación solicitada.
- e) Para los importadores:
- e1) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente según Disposición ANMAT N° 194/99 de la planta elaboradora del producto.
- e2) Comprobante de registro otorgado por la autoridad competente, en el país donde el producto médico es fabricado con fecha de emisión no mayor a 24 meses anteriores a la presentación del trámite. El documento extranjero mencionado 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.
- e3) En caso que la modificación solicitada lo requiera, deberá presentar declaración del fabricante justificando la modificación a realizar.
- f) Comprobante de pago de arancel.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0727**

ARTÍCULO 18º- El registro de los productos médicos tendrá una vigencia de 5 (cinco) años de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004). Las solicitudes de Revalidación del registro de un producto médico deberán presentarse dentro de los 90 (noventa) días anteriores al vencimiento del referido plazo de 5 años. Tales solicitudes deberán presentarse acompañadas de la información que a continuación se detalla:

- a) Copia de la disposición autorizante según Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004) o declaración de conformidad anteriores con los correspondientes Anexos y, si se hubieran emitido, las sucesivas Disposiciones de Modificación y/o Rectificación.
- b) Para Productos Médicos Clase I deberá cumplirse con el Artículo 2º de la presente disposición.
- c) Para Productos Médicos Clase II, III y IV deberá cumplirse con el Artículo 3º de la presente disposición. En caso de informar con carácter de declaración jurada que no existieron cambios en el Anexo III.B de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004) quedarán exentos de presentar dicho Anexo.

ARTÍCULO 19º- Esta Administración Nacional podrá inspeccionar cualquier fabricante de productos médicos cuando considere que la documentación presentada no es suficiente para demostrar conformidad del producto con los requisitos de seguridad y eficacia en la etapa de evaluación pre



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0727

comercialización o, cuando se sospeche la falta de conformidad en la etapa de post comercialización.

ARTÍCULO 20°- Establécese que se entenderá por:

SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL: arterias pulmonares, aorta ascendente, cayado aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: incluye el cerebro, cerebelo, bulbo raquídeo, protuberancia y médula espinal.

SISTEMA DE PRODUCTOS MÉDICOS: Es un conjunto de productos médicos que interactúan y/o relacionan exclusivamente entre si con el objetivo de cumplir la finalidad de uso prevista por el fabricante.

KITS: conjunto de productos médicos que pudiendo ser registrados en forma individual, son agrupados por poseer una finalidad de uso específica.

ARTÍCULO 21°- Esta Administración Nacional podrá contemplar, al momento de la solicitud de registro, la posibilidad de aprobación como familia, kits o sistema de Productos médicos de conformidad con las definiciones precedentes.

ARTÍCULO 22°- Los formularios para la iniciación de los trámites de inscripción en el RPPTM se encontrarán disponibles en la página web de esta

Administración Nacional: www.anmat.gov.ar.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0727

La información volcada en los referidos formularios tendrá el carácter de declaración jurada.

ARTÍCULO 23°- Derógase la Disposición ANMAT N° 5267/06.

ARTICULO 24°.- La presente disposición entrará en vigencia el día hábil siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 25°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Departamento de Registro, a la Dirección de Tecnología Medica y a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47- 8666-11-7

DISPOSICIÓN N°

0727


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

0727

ANEXO I

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD - PM CLASE I

Número de revisión:

Fecha de emisión de la Declaración de Conformidad Revisión 00:

Nombre Descriptivo del producto:

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Modelos (en caso de equipamiento médico):

Indicación/es autorizada/s:

Período de vida útil (si corresponde):

Condición de expendio:

Nombre del fabricante:

Lugar/es de elaboración:

Número de PM: (legajo-xxx)

En nombre y representación de la firma [RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA], el responsable legal y el director técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo son fabricados con fiel observancia de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos aprobadas por Disposición ANMAT N° 191/99, y que satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contiene los requerimientos solicitados en los

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

0727

Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

El responsable legal y el director técnico declaran conocer las penalidades previstas por la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

LUGAR Y FECHA:

FIRMA Y SELLO

RESPONSABLE LEGAL

FIRMA Y SELLO

DIRECTOR TÉCNICO

0727


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

0727

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DISPOSICIÓN ANMAT N° _____
---	--

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° _____, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma. Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM- _____ - _____

Buenos Aires,

DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA

FIRMA Y SELLO

DEPARTAMENTO DE REGISTRO

FIRMA Y SELLO

Tramitada por expediente:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

0727

La Declaración de Conformidad deberá confeccionarse en tres ejemplares originales, con membrete de la empresa en las hojas a ser suscriptas por el representante legal y por el director técnico.


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

0727

ANEXO II

DECLARACIÓN DE NOMBRES GENÉRICOS, MARCAS Y MODELOS

DISPOSICIÓN ANMAT N° _____

Empresa:

Legajo ANMAT N°:

Domicilio:

Teléfono:

Listado de productos:

El responsable legal y el director técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados precedentemente son fabricados con fiel observancia de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos aprobadas por Disposición ANMAT N° 191/99 y que satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, y se encuentran comprendidos en la autorización conferida mediante el certificado de inscripción/declaración de conformidad PM _____-__ expedido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, del que se adjunta copia como parte integrante del presente, y declaran conocer las penalidades previstas por la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

LUGAR Y FECHA:

FIRMA Y SELLO RESPONSABLE LEGAL

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

0727

ANEXO III

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT	CONVENIO PARA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS POR USUARIO DIRECTO DISPOSICIÓN ANMAT N° _____
---	---

Empresa:

Legajo ANMAT N°:

Domicilio:

Teléfono:

Certificados objeto del presente convenio:

Usuario:

Domicilio:

Teléfono:

Persona responsable (Apellido y nombre completos, título profesional, cargo y DNI):

El representante legal y el director técnico de la empresa titular del/los certificado/s mencionado/s precedentemente y de los que se adjunta copia, prestan su consentimiento para que los mismos sean importados en forma directa por la entidad usuaria consignada, respecto de los productos médicos cuyos nombres genéricos, comerciales, cantidades y números de lote/partida/serie se enumeran a continuación:

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

0727

La empresa titular del registro asumirá de manera irrevocable la responsabilidad de realizar los controles, brindar la asistencia técnica e instalación cuando corresponda, y archivar el registro histórico de producto, todo ello de conformidad con el Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT N° 191/99.

LUGAR Y FECHA:

FIRMA Y SELLO

RESPONSABLE LEGAL

FIRMA Y SELLO

DIRECTOR TÉCNICO


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0727

ANEXO IV

DEFINICIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS CONFECCIONADOS A MEDIDA

Se define como PRODUCTOS MÉDICOS CONFECCIONADOS A MEDIDA a todos aquellos que reúnan la totalidad de los requisitos que se enumeran a continuación, y siempre y cuando no fueren utilizados para determinar su seguridad y eficacia, u obtener otro tipo de información preliminar, con miras a su futura distribución comercial:

- 1) necesariamente se diferencian de los productos médicos existentes en plaza, por ajustarse a la prescripción individual de un médico u odontólogo;
- 2) no son ofrecidos por el fabricante para su uso, ni son utilizados en forma generalizada por otros médicos u odontólogos;
- 3) no se encuentran puestos a la venta para su uso general;
- 4) no se realiza ningún tipo de publicidad, directa o encubierta, destinada a profesionales o al público en general, en relación con los mismos;
- 5) están destinados al uso de un paciente individual, cuyos datos de identificación constarán en la prescripción y en el etiquetado del mismo, y han sido confeccionados de un modo específico para adaptarse a las necesidades de ese paciente. La utilización de estos productos así definidos encubriendo la realización de un ensayo clínico, o para otros fines no autorizados, será pasible de las sanciones establecidas en la Ley 16.463 y el

Decreto N° 341/92.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0727

No son considerados productos confeccionados a medida los audífonos intracanal, debiendo obtener el registro correspondiente.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'H'.

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0727

ANEXO V

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBERÁN CONTENER LOS RÓTULOS DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS CONFECCIONADOS A MEDIDA

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;
- La razón social y dirección del fabricante;
- Si corresponde, la palabra "estéril";
- El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;
- Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;
- Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;
- Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
- Si corresponde, el método de esterilización;
- Nombre del Director Técnico;
- Número de Autorización de Funcionamiento (legajo) conferido por ANMAT.
- La afirmación de que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente determinado, y el nombre de dicho paciente;
- El nombre del médico o de la persona autorizada que haya hecho la prescripción correspondiente y, en su caso, el nombre del centro sanitario;

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0727

- Las características específicas del producto indicadas en la prescripción médica correspondiente;
- La declaración de que el producto en cuestión se ajusta a los requisitos esenciales enunciados en Reglamento Técnico MERCOSUR “Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos (MERCOSUR/GMC/RES. N° 72/98 – Disposición ANMAT N° 4306/99) y, en su caso, la indicación de los requisitos esenciales que no se hayan cumplido completamente, indicando los motivos.

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.