

6 de febrero de 2013

NUEVOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos, la ANMAT ha resuelto, por medio de la [Disposición N° 727/2013](#) (que entrará en vigencia el 7 de febrero próximo) modificar los requisitos aplicables para la tramitación de solicitudes de inscripción de dichos productos.

Además de establecer requerimientos generales, la norma dispone, respecto de los productos médicos aprobados en el exterior cuya autorización se requiera en nuestro país, que esta Administración Nacional evaluará la documentación presentada por las empresas solicitantes, teniendo en cuenta la legislación y las normas regulatorias de los distintos países y el historial de comercialización de cada producto. Por ese motivo, se suprime el listado de países previsto en el Anexo III de la Disposición N° 5267/06.

La Disposición también regula la realización por parte de la ANMAT, cuando ésta lo considere necesario, de controles e inspecciones de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación de productos médicos, tanto en su etapa de evaluación para el registro como en la de postcomercialización.

Además, teniendo en cuenta que se hace necesario contar con conceptos unívocos respecto del contenido de las normas que rigen el registro de los productos médicos, la norma define determinados términos de uso común, de manera de facilitar la tarea de los evaluadores.

Asimismo, la disposición incluye requisitos específicos relativos a los productos que contengan o constituyan un software en sí mismo, con el objeto de que no pongan en peligro la seguridad de los pacientes y usuarios.

Los formularios para la iniciación de los trámites de inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) se encontrarán disponibles próximamente en esta página web.