

## DISPOSICIÓN N° 2675/99

Buenos Aires, 26 de Mayo de 1999

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-337-96-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que en cumplimiento de lo dispuesto por el Artículo 5° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 145/98, corresponde dictar normas que reglamenten la importación de productos para diagnóstico de uso "in vitro" y de investigación de uso "in vitro".

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por la Resolución (M.S. y A.S.) N° 145/98 y por el Decreto N° 1490/92.

Por ello;

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

### DISPONE:

Artículo 1°- La presente Disposición se aplicará a todas las operaciones de importación de productos para diagnóstico de uso "in vitro" o para investigación de uso "in vitro". La exportación de dichos productos no quedará sujeta a la intervención de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Artículo 2°- Los productos para diagnóstico de uso "in vitro" o para investigación de uso "in vitro" podrán ingresar a nuestro país encuadrados en alguna de las siguientes categorías:

- a) Productos para diagnóstico de uso "in vitro" o para investigación de uso "in vitro" registrados ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
- b) Productos para diagnóstico de uso "in vitro" o para investigación de uso "in vitro" no registrados de nula comercialización: entiéndase por tales a las muestras destinadas a: 1- evaluación técnica por parte de la Autoridad Sanitaria; 2- uso en control de calidad o consumo propio por parte de la empresa solicitante y 3- realización de Estudios de campo y/o ensayos clínicos; encontrándose prohibida su comercialización, distribución y uso diagnóstico excepto en los casos de productos para estudio de campo y productos para ensayos clínicos cuya distribución se encuentra permitida.
- c) Productos para diagnóstico de uso "in vitro" o para investigación de uso "in vitro" no registrados de baja comercialización: entiéndase por tales a aquellos cuya importación es solicitada para ser utilizados en tareas de investigación y/o desarrollo o aquellos cuyas

características de excepcionalidad ameriten su uso.

Artículo 3º- A los fines de la importación de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" o para investigación de uso "in vitro" registrados ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, los titulares deberán presentar el formulario que figura como Anexo IV de la Resolución General N° 30/97 de la Administración Federal de Ingresos Públicos, junto con la documentación que certifique que se encuentra autorizada la importación del/los productos detallados en el referido formulario.

Artículo 4º- A los fines de la importación de los productos de nula o de baja comercialización no registrados, las empresas inscriptas ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica deberán obtener autorización previa del Instituto Nacional de Medicamentos de acuerdo con lo dispuesto por los artículos 5º, 6º y 7º de la presente Disposición, la que deberá adjuntarse al formulario previsto en el Anexo IV de la Resolución General N° 30/97 de la Administración Federal de Ingresos Públicos.

Artículo 5º- En los casos de importación de productos de nula comercialización no registrados se procederá de la siguiente manera:

a) Productos destinados a ser evaluados por el solicitante en su establecimiento: Deberá presentarse ante el Instituto Nacional de Medicamentos una nota con carácter de declaración jurada, solicitando la autorización para la importación del producto. Dicha nota deberá contener la siguiente información: indicar que se trata de una muestra a ser evaluada en su establecimiento, nombre del producto, uso a que está destinado, establecimiento elaborador, origen de elaboración, número de unidades a importar e instrucciones de uso. La Autoridad Sanitaria podrá solicitar información y/o documentación adicional sobre el producto cuya importación se solicita. Los protocolos y resultados de la evaluación deberán estar documentados y disponibles para su verificación por la Autoridad Sanitaria.

b) Productos a ser utilizados en el control de calidad de productos propios: Deberá presentarse ante el Instituto Nacional de Medicamentos el formulario previsto en el Anexo IV de la Resolución General 30/97 de la Administración Federal de Ingresos Públicos incluyendo la siguiente información: nombre del producto, uso a que esta destinado, número de unidades a importar, establecimiento elaborador, origen de elaboración, referir expresamente cuál /cuales productos propios serán controlados con el mismo.

c) Productos destinados a la realización de Estudios de campo y/o ensayos clínicos: deberá obtenerse previamente la autorización correspondiente de acuerdo a la normativa específica vigente.

d) Productos a ser evaluados por la Autoridad Sanitaria previo a su registro: El Instituto Nacional de Medicamentos otorgará la autorización necesaria para la importación de productos a ser evaluados por la Autoridad Sanitaria previo a su registro.

Artículo 6º- A los fines de la importación de productos no registrados de baja comercialización, el interesado deberá presentar el formulario que figura como Anexo de la presente disposición junto con la siguiente documentación:

a) Certificado de libre comercialización emitido por la autoridad competente del país de origen

b) Fotocopia del manual de Instrucciones

c) Fundamento técnico científico que amerite su importación

d) Nota de la entidad /usuario que origina el pedido y fundamento del mismo

La autoridad Sanitaria podrá requerir información adicional.

Artículo 7º- La evaluación de las solicitudes de importación referidas en el Artículo 6º, será realizada por una Comisión Asesora la que estará conformada por tres (3) integrantes del Instituto Nacional de Medicamentos, uno de ellos en calidad de Coordinador y dos (2) representantes de CAPRODI.

Artículo 8º- Apruébase el texto de rotulación especial que deberán presentar las siguientes categorías de productos:

a) Productos de baja comercialización: "Producto autorizado para su comercialización según Disposición ANMAT N° (mencionar el número de la presente Disposición), número de trámite interno mediante el cual se obtuvo la autorización, nombre y domicilio del importador."

b) Productos de nula comercialización: "Producto importado según Disposición N°(mencionar el número de la presente Disposición), número de trámite interno mediante el que se obtuvo la autorización, nombre y domicilio del importador, Muestra sin valor comercial, Prohibido su uso con fines diagnósticos."

Artículo 9º- Derógase la Disposición ANMAT N° 1611/94.

Artículo 10º- Anótese, comuníquese a quienes corresponda, publíquese en el Boletín Informativo, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-337-96-7

DISPOSICIÓN N° 2675

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° 2675

ANEXO

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" E INVESTIGACIÓN DE USO "IN VITRO" NO REGISTRADOS DE BAJA COMERCIALIZACIÓN

Según Disposición ANMAT N°

DATOS DEL SOLICITANTE

Razón Social: N° de Inscripción en M.S. y A.S.:

(Aclarar si es  
Disposición/Resolución y  
año de emisión)

Dirección:                      Teléfono: Fax:

**DATOS DEL PRODUCTO**

Nombre del Producto

Uso a que está destinado:

Descripción del mismo:

Nombre y domicilio del elaborador

Cantidad de unidades:      Valor FOB por unidad en  
U\$S:

Destino/ usuario:

Motivo del pedido:

Dejo constancia que la información precedente  
reviste carácter de declaración jurada

Firma y sello  
Director técnico

**AUTORIZADO**

Desde el punto de vista de nuestra competencia no se encuentran objeciones para el ingreso del producto y el número de unidades según datos consignados precedentemente

**FIRMA Y SELLO**

**FIRMA Y SELLO**  
Director del INAME

**LUGAR Y FECHA**

La presente autorización tendrá una validez de 60 días corridos a partir de su emisión.