



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3829

BUENOS AIRES,

04 JUL 2012

VISTO las Disposiciones ANMAT Nros. 724/07, 6889/10, 906/11, 2577/11 y 4029/11 y su modificatoria 7563/11 y el Expediente N° 1-47-5532-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Estado Nacional viene impulsando en todas las esferas de la actividad pública el uso de tecnologías que brinden seguridad, eficiencia y eficacia en las diferentes gestiones que en cada área se realizan.

Que la Ley N° 25.506, que reconoce el empleo de la firma digital y su eficacia jurídica en las condiciones que establece la referida norma, otorgó un decisivo impulso para la despapelización gradual del Estado, contribuyendo a mejorar su gestión, facilitar el acceso de la comunidad a la información pública y posibilitar la realización de trámites por Internet en forma segura.

Que en este marco por Disposición ANMAT N° 6889/10 se inició el proceso de despapelización de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el cual se llevará a cabo en forma gradual y progresiva, adoptando medidas de gestión que incorporen las Tecnologías de



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3829

la Información y las Comunicaciones (TIC's) en las distintas trámites que se realizan ante el Organismo.

Que como primera medida para incorporar el uso de la firma digital para la autenticación de la identidad de los usuarios, por Disposición ANMAT N° 906/11 se creó en el ámbito de esta Administración Nacional, en los términos del Artículo 35º del Decreto N° 2628/02, reglamentario de la Ley N° 25.506, la Autoridad de Registro de la Autoridad Certificante ONTI (OFICINA NACIONAL DE TECNOLOGÍAS DE INFORMACIÓN).

Que posteriormente por Disposición ANMAT N° 2577/11 se adoptó el uso de la firma digital en el ámbito de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; disponiéndose que los usuarios de la referida herramienta informática serán tanto los funcionarios pertenecientes a esta Administración Nacional como los terceros que realizan trámites ante este organismo.

Que por Disposición ANMAT N° 4029/11 y su modificatoria N° 7563/11 se estableció la documentación que el solicitante de un certificado de firma digital debe presentar ante el Oficial de Registro de la AR -ANMAT de la AC-ONTI, con el objeto de realizar la validación de la identidad y otros datos así como también una "Guía del Usuario" orientada a facilitar la comprensión de los diversos pasos que involucra la tramitación de un certificado de firma digital.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3829

Que asimismo la referida Disposición N° 2577/11 estableció que la adopción de la firma digital se implementaría en forma gradual en las trámites que esta Administración Nacional oportunamente determinara.

Que la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. Disposición ANMAT N° 1285/04) define en forma colectiva al producto médico como: "*producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.*"

Que por otra parte la Disposición ANMAT N° 2674/1999, define como Productos para Diagnóstico de uso "in vitro", "*a todos aquellos Reactivos, Instrumentos y Sistemas, junto con las instrucciones para su uso, que contribuyan a efectuar una determinación, cuali, cuanti o semicuantitativa en una muestra biológica, y que no sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismos humano.*"

Que a su turno la Disposición ANMAT N° 750/06 considera a los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" como productos médicos en los términos de la definición establecida por la Disposición ANMAT N° 2318/2002 (T.O. 2004).



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3829

Que la importación de productos médicos sólo puede ser realizada por empresas debidamente habilitadas ante esta ANMAT.

Que en ese contexto y de acuerdo con lo establecido por la Resolución General 30/97 de la Administración Federal de Ingresos Pùblicos, para la importación de los aludidos productos médicos, la Dirección General de Aduanas debe requerir, al momento de la oficialización de las respectivas solicitudes de destinación, la autorización previa emitida por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que los procedimientos y formularios actualmente vigentes por los que tramitan en el ámbito de la Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional las solicitudes de intervención previa mencionadas anteriormente se encuentran previstos en la Disposición ANMAT N° 724/07.

Que en esta instancia, y en el marco de lo establecido por la referida Disposición ANMAT N° 2577/11, corresponde disponer la adopción de un SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL en los trámites de SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS que se realizan con la intervención de la Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional.

Que el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL se implementará en las solicitudes de intervención previa a las destinaciones de importación referidas, previstas en el artículo 4º de la Resolución General AFIP N° 30/97, a los efectos de ejercer los controles asignados a la Dirección



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3829

General de Aduanas de la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP) respecto productos médicos sujetas a la intervención de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y reemplazará, únicamente en los casos previstos en la presente, al procedimiento establecido por la Disposición ANMAT N° 724/07.

Que de ese modo, en una primera etapa, el referido SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL sólo se aplicará a las solicitudes de destinación definitiva de importación para consumo o destinación suspensiva de importación temporaria de productos médicos terminados y nuevos.

Que por otra parte, el sistema facilitará a los usuarios un mejor aprovechamiento de los beneficios de los adelantos tecnológicos y contribuirá a una aceleración del procedimiento vigente, facilitando la realización del trámite administrativo y disminuyendo los obstáculos derivados de las barreras geográficas.

Que los casos en los que no se exige la intervención de esta Administración Nacional en los trámites de solicitud de importación de productos médicos, que también resultarán aplicables a los trámites que se realicen por el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL adoptado por la presente disposición, se encuentran previstos en los artículos 3 y 4º de la Disposición ANMAT N° 724/07.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3829

Que la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) define como accesorio al producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar un producto médico otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria y asimismo establece (Parte 1, ítem 2) que los procedimientos de registro se aplican a los productos médicos y sus accesorios.

Que por tanto resulta conveniente modificar el artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 724/07 en lo referente a la intervención de este organismo en la importación de accesorios de productos médicos.

Que el Comité Ejecutor del Programa de Despapelización Segura de la ANMAT ha tomado la intervención pertinente.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3829

ARTÍCULO 1º.- Adóptase el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS que se realiza con intervención de la Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional.

El acceso al referido SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL se efectuará a través de la Página Web de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -ANMAT- www.anmat.gov.ar o <http://portal.anmat.gov.ar>.

ARTÍCULO 2º.- A los efectos de la presente disposición se entiende por Productos Médicos a los definidos por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. Disposición ANMAT N° 1285/04), incluidos, de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 750/06, los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" definidos por Disposición ANMAT N° 2674/99.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL, adoptado por el artículo 1º de la presente disposición, se aplicará solamente a las solicitudes de destinación definitiva de importación para consumo o destinación suspensiva de importación temporaria de productos médicos terminados y nuevos.

Las solicitudes de destinación definitiva de importación para consumo o destinación suspensiva de importación temporaria de productos médicos no incluidos en los supuestos previstos en el párrafo precedente y las solicitudes de autorización de importación que involucren muestras continuarán siendo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3829

tramitadas ante la Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional mediante el procedimiento habitual previsto por la Disposición ANMAT Nº 724/07.

ARTÍCULO 4º.- El trámite de SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS, a través del SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL adoptado por el artículo 1º de la presente disposición, podrá ser realizado por el fabricante y/o importador del referido producto el cual deberá estar debidamente aprobado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 5º.- El fabricante y/o importador será/n responsable/s de la veracidad de la información ingresada y de la documentación que se adjunte en los trámites de SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS peticionados a través del SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL. La información tendrá carácter de declaración jurada.

Toda la documentación deberá estar firmada digitalmente por el Representante Legal y/o Apoderado y por el director y/o co-director técnico del fabricante y/o importador.

En caso de duda sobre la autenticidad y/o veracidad de la documentación adjuntada, esta Administración podrá solicitar que se presente en soporte papel.

La omisión de alguno de los datos requeridos impedirá el inicio del trámite.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3829

ARTÍCULO 6º.- Los trámites presentados por el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL adoptado por el artículo 1º de la presente disposición podrán ser autorizados, observados o rechazados por esta Administración Nacional de acuerdo con la normativa aplicable.

En el caso de los trámites observados el fabricante y/o importador deberá/n realizar las modificaciones solicitadas a través del SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles administrativos desde comunicada la observación.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que la autorización de destinación definitiva de importación para consumo o destinación suspensiva de importación temporaria de productos médicos será firmada digitalmente en los términos de la Ley Nº 25.506, su Decreto Reglamentario Nº 2628/02 y la Disposición ANMAT Nº 2577/11 y podrá ser impresa por el solicitante a través del SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL.

ARTÍCULO 8º.- Establécese que, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, el uso del SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL aprobado por el artículo 1º, tendrá carácter obligatorio a medida que se obtenga el Certificado de Firma Digital correspondiente en los términos de la Disposición ANMAT Nº 4029/11, modificada por Disposición ANMAT Nº 7563/11 o la que en el futuro la reemplace o modifique.

ARTÍCULO 9º.- Sin perjuicio de lo establecido en el artículo precedente, el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL adoptado por el



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3829

artículo 1º tendrá carácter obligatorio a los SESENTA (60) días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 10º.- Las autorizaciones de destinación definitiva de importación para consumo o destinación suspensiva de importación temporaria de productos médico terminados y nuevos, firmadas digitalmente, se encontrarán disponibles en la página Web de la ANMAT: www.anmat.gov.ar o <http://portal.anmat.gov.ar> para ser consultadas por la Administración Federal de Ingresos Públicos -AFIP- Dirección General de Aduanas, debiendo ingresar, a esos fines, el código electrónico de seguridad que consta en dichos documentos y el número de trámite correspondiente.

ARTÍCULO 11º.- Sustitúyese el artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 724/07 por el siguiente: "No se requerirá intervención de la ANMAT para la importación de partes, piezas y repuestos destinados a integrar un producto médico, a excepción de las contempladas en la Resolución Conjunta N° 344/02 del Ministerio de Salud y 99/02 del Ministerio de Economía, la cual actualiza el listado de productos críticos destinados al diagnóstico y tratamiento de la salud humana, establecido en el Anexo I de la Ley N° 25.590, así como sus eventuales modificatorias".

ARTÍCULO 12º.- Establécese que los Artículos 3º y 4º de la Disposición ANMAT N.º 724/07 resultarán aplicables a los trámites de autorización de importación de productos médicos realizados por el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL adoptado por el artículo 1º de la presente disposición.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3829

ARTÍCULO 13º.- La presente Disposición entrará en vigencia a los diez (10) días hábiles administrativos contados a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 14º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección General de Aduanas (AFIP), a las Cámaras y Entidades Profesionales del sector. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-5532-12-6

DISPOSICIÓN N° 3829

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