

B.O. 24/04/06

PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Disposición 2275/2006 - ANMAT - Procedimiento abreviado de Declaración de Conformidad en relación con los requisitos de información previstos para el registro de los mencionados productos de los Grupos A y B, según Disposición N° 2674/99, de fabricación nacional, o importados de alguno de los países consignados en dicha norma.

Bs. As., 12/4/2006

VISTO la Ley N° 19.549 de Procedimientos Administrativos, modificada por Ley N° 21.686 y su Decreto reglamentario N° 1759/72 (T.O. 1991), la Resolución Ex MSyAS N° 145/98, las Disposiciones ANMAT N° 2674/99, 3802/04 y 750/06 y el Expediente N° 1-47-1110-2986/055 del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución N° 145 del 9 de marzo de 1998 del Ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, se facultó expresamente a esta Administración Nacional a establecer los requisitos para el registro de los Productos para Diagnostico de Uso "in-Vitro" y para Investigación de Uso "in-vitro".

Que los requisitos de información que deberán reunir los productos médicos para diagnóstico de uso in-vitro a los efectos de su registro fueron armonizados en el ámbito del MERCOSUR, quedando plasmados en el documento "Registro Intrazona de Productos Diagnósticos de Uso In-vitro" que figura en el Anexo de MERCOSUR/GMC/RES. N° 79/96, y fueron adoptados en el orden nacional por la Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que por razones de oportunidad, mérito y conveniencia, el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS aconseja establecer un procedimiento abreviado, mediante una aclaración jurada de conformidad, para el registro de aquellos productos médicos para diagnóstico de uso in-vitro de bajo riesgo sanitario intrínseco, destinados al uso profesional exclusivo, en el ámbito de laboratorios habilitados para la realización de análisis clínicos.

Que lo propuesto por la DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA, se sustenta en un estudio de los procedimientos aplicados para el registro de productos médicos para diagnóstico de uso in-vitro en países considerados de alta vigilancia sanitaria, y en particular en las previsiones de la Directiva 98/79/CE, que establece los requisitos para la libre comercialización de estos productos en el ámbito de la Comunidad Europea, y que prevé la autorización automática de los que revistan menor riesgo sanitario,

mediante declaración jurada de conformidad emitida por el fabricante, así como la normativa vigente en los Estados Unidos de Norteamérica, en particular la Sección 510 (I) de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (Federal Food, Drugs & Cosmetics Act - FFDCA), por la que se declara exentos de registro ante la FOOD & DRUGS ADMINISTRATION (FDA) a la mayor parte de los productos médicos de bajo riesgo intrínseco (Clase I).

Que el Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991), establece en su Artículo 5° , inciso c, que los Organismos de la Administración procurarán "establecer un procedimiento sumario de gestión mediante formularios impresos u otros métodos que permitan el rápido despacho de los asuntos, en caso que deban resolver una serie numerosa de expedientes homogéneo. Incluso podrán utilizar, cuando sean idénticos los motivos y fundamentos de las resoluciones, cualquier medio mecánico de producción en serie de los mismos, siempre que no se lesionen las garantías jurídicas de los interesados".

Que la DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA y la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 197/02 y por los Arts. 4° y 5° de la Resolución Ex MSyAS N° 145/98.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1° - Los requisitos de información previstos para el registro de los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro de los Grupos A y B, según Disposición ANMAT N° 2674/99, de fabricación nacional, o importados de alguno de los países incluidos en el Anexo III de la mencionada Disposición, se tendrán por satisfechos mediante el procedimiento abreviado de Declaración de Conformidad previsto en la presente norma, a excepción de aquellos productos destinados a la detección de enfermedades congénitas en neonatos, trisomía del par 21, marcadores tumorales, así como para el monitoreo de drogas inmunosupresoras y terapéuticas, y los sistemas de histocompatibilidad y para pruebas de susceptibilidad de antimicrobianos, los que deberán registrarse según el procedimiento instituido por Disposición ANMAT 2674/99.

Art. 2° - Los fabricantes o importadores, para solicitar el registro de productos médicos encuadrados en el artículo precedente, deberán presentar los siguientes documentos, por cada producto o familia de productos cuyo registro se solicite:

- a) Comprobante de pago del arancel correspondiente.
- b) El formulario de solicitud de registro 9.4.2.0.1, que como Anexo I forma parte integrante de la presente Disposición, firmado por el representante legal y por el director técnico.
- c) La Declaración de Conformidad, en tres ejemplares originales, confeccionada en papel obra primera blanco alisado, peso relativo mínimo de OCHENTA Y DOS

GRAMOS (82 gr) por metro cuadrado, tamaño A4: DOSCIENTOS DIEZ por DOSCIENTOS NOVENTA Y SIETE MILIMETROS (210 x 297 mm.) con membrete de la empresa, según el modelo que como Anexo II forma parte integrante de la presente Disposición, firmada por el representante legal y por el director técnico. Cuando se emplee más de una hoja en la confección de una declaración de conformidad, la misma deberá ser impresa a doble faz, y deberá verificarse que no quede en una hoja aislada el recuadro previsto para la intervención de esta Administración Nacional. Márgenes: Izquierdo: CUARENTA MILIMETROS (40 mm.) Derecho: DIEZ MILIMETROS (10 mm.) Inferior: VEINTICINCO MILIMETROS (25 mm.) El margen superior de las hojas siguientes a la primera será de CINCUENTA MILIMETROS (50 mm.).

d) Para importadores: Copia de autorización del fabricante o del exportador, para que el importador comercialice su producto médico, con la correspondiente legalización consular o Apostilla de La Haya y traducida por traductor público, cuando estuviere redactada en idioma extranjero. Cuando sea autorizado por el exportador, el importador deberá demostrar la relación comercial entre el exportador y el fabricante.

e) Para importadores: comprobante de registro o certificado de libre comercialización o documento equivalente otorgado, por la autoridad competente, en el país donde el producto médico es fabricado y/o comercializado, con la correspondiente legalización consular o Apostilla de La Haya y traducida por traductor público, cuando estuviere redactada en idioma extranjero.

f) Para fabricantes de sistemas de diagnóstico de uso in-vitro que incorporen equipamiento eléctrico: copia autenticada de los Certificados de Ensayo completos, según normas IEC 61610- 1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61610-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV)", emitidos por laboratorio acreditado a tal efecto por el Organismo Argentino de Acreditación.

g) Copia en soporte informático de las informaciones previstas en la Declaración de Conformidad.

Art. 3º - La empresa solicitante asignará a cada producto o familia de productos un número de registro, el que estará conformado según lo normado en el Artículo 2º de la Disposición **ANMAT Nº 3802/04**.

Art. 4º - La DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA y el DEPARTAMENTO DE REGISTRO evaluarán la documentación presentada, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, y la rubricarán, como constancia de su intervención. La Declaración de Conformidad debidamente intervenida por los funcionarios autorizados de esta Administración Nacional, será constancia suficiente de registro.

Art. 5º - Cualquier modificación realizada por el fabricante o importador, en las informaciones previstas en este reglamento, deberá ser comunicada a la autoridad sanitaria competente dentro de los 30 (treinta) días hábiles de operada, mediante la presentación de la documentación prevista en el Artículo 2º, sin que ello interrumpa la comercialización de los productos.

Art. 6º - La firma titular del registro deberá mantener a disposición de esta Administración Nacional, a efectos de acreditar la seguridad y eficacia de los productos registrados, un legajo completo con la documentación e información exigida por la Disposición ANMAT Nº 2674/99, el cual podrá ser verificado in situ o solicitado por la autoridad de aplicación en cualquier momento.

La DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA podrá requerir la presentación de documentación adicional y ensayos así como de muestras del producto a inscribir para efectuar los controles que sean necesarios, siempre que existieren dudas fundadas sobre la seguridad y eficacia del producto.

Art. 7º - En los rótulos, envases y anuncios, constará la leyenda "USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-legajo de la empresa-número de producto".

Art. 8º - Toda violación a las presentes disposiciones será sancionada de acuerdo con lo establecido en la Ley Nº 16.463, en el Decreto Nacional Nº 341/92, y sus normas reglamentarias y complementarias.

Art. 9º - La presente entrará en vigencia al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial. A opción del interesado, se podrá reencauzar todo expediente que estuviere en trámite al momento del dictado de la presente, cumplimentando a esos efectos, los recaudos detallados en el Artículo 2º.

Art. 10º - Regístrese; comuníquese a CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAPA, CAPEMVeL, CAPGEN, CAPRODI, CAPROFAC, CAREIDIM, CIGVA, CILFA, COOPERALA, FAIC y UAPE; a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Ambiente; a la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a los Ministerios de Salud de las Provincias. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia a la Dirección de Tecnología Médica y a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese (PERMANENTE).
Manuel R. Limeres.

ANEXO I de la Disposición Nº 2275

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	PRODUCTO MEDICO PARA DIAGNOSTICO DE USO IN-VITRO DISP. DIV-PA	9.4.2.0.1
REGISTRO DE PRODUCTO POR DECLARACION DE CONFORMIDAD		

REGISTRO PM _____ - _____

1. Tipo de Solicitud:
 - . Registro
 - . Modificación
2.
 2. Identificación del Fabricante o Importador solicitante de Registro.
 - 2.1. Legajo de la empresa:
 - 2.2. Razón Social:
Teléfono/Fax/E-mail.
3. Identificación del producto médico para diagnóstico de uso in-vitro
 - 3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (UMDNS-ECRI).
 - 3.2. Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).
 - 3.3. Origen del producto médico:
Nombre del fabricante y su dirección completa.

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARACTER DE DECLARACION JURADA

Representante Legal _____

Firma y Sello

Director Técnico _____

Firma y Sello

ANEXO II de la Disposición N° 2275

DECLARACION DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma [RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA SOLICITANTE], declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° _____, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99 [Para sistemas que incluyan equipamiento eléctrico agregar: y en las normas técnicas IEC 61610-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61610-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV)"], conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Nombre técnico del producto:

Nombre comercial:

Presentación/es:

Uso previsto:

Período de vida útil:

Condiciones de conservación:

Nombre y domicilio del fabricante:

[Cuando corresponda se consignará también nombre y domicilio del importador, y se aclarará si es importador de producto terminado, fraccionador, y/o acondicionador]

Categoría: Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Lugar y fecha:

Representante Legal _____

Firma y Sello

Director Técnico _____

Firma y Sello

**MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE SECRETARIA DE POLITICAS,
REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

La presente DECLARACION 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- _____ - _____ [el número de registro debe ser generado y completado por la empresa solicitante]

Buenos Aires,

Dirección de Tecnología Médica

Firma y Sello

Departamento de Registro

Firma y Sello

#0480