

6 de febrero de 2013

ANMAT ESTABLECE NUEVOS REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Se publicó hoy en el Boletín Oficial la [Disposición N° 727/13](#) que rige para el registro de productos médicos. La medida permitirá que esta Administración Nacional ejerza rectoría y evalúe los estándares de calidad de estos insumos, independientemente de la validación que les otorgan los países de alta vigilancia sanitaria.

La ANMAT estableció hoy nuevos requerimientos de inscripción de productos médicos tales como implantes cardíacos, vasculares, traumatológicos, mamarios, auditivos, lentes intraoculares, equipamiento médico y productos descartables – entre otros– en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, eliminando el concepto de “países de alta vigilancia sanitaria” e incorporando la posibilidad de analizar la pertinencia de que cualquiera proveniente del exterior sea registrado y comercializado en la Argentina.

“El desarrollo y actualización de las capacidades que tiene la ANMAT, junto con una red que se generó con las universidades nacionales para la evaluación de tecnología sanitaria, ha permitido que hoy el país tenga las herramientas para llevar adelante su propia alta vigilancia y poder tomar la rectoría y decidir por sí mismo sobre este particular”, explicó el viceministro de Salud de la Nación, **Gabriel Yedlin**, quien añadió que *“con medidas de esta naturaleza estamos consolidando la soberanía sanitaria a partir de una activa presencia del Estado en materia regulatoria”.*

“Antes cualquier producto médico que se había registrado en un país de los denominados ‘de alta vigilancia sanitaria’, como por ejemplo los de la Unión Europea, quedaba exento de presentar cierta documentación para obtener su registro”, explicó el funcionario. *“A partir de ahora, con esta disposición no es que no se va a permitir el registro de los mismos, pero sí se va a ver la pertinencia de que cualquier producto de cualquier país del mundo que tenga alta vigilancia sanitaria, se registre en el país luego de ser evaluado por los técnicos de la ANMAT”,* indicó Yedlin.