



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

13 JUL. 2016

CIRCULAR N° 0008

TITULARES DE PM APROBADOS COMO REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO
"USO IN VITRO"
PRÓRROGA DEL PAGO DE LA DDJJ MANTENIMIENTO ANUAL DE PM

En el marco de lo dispuesto por el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6073/16 como parte del proceso de despapelización de los trámites de comercio exterior para el registro de Productos Médicos y habilitaciones de Establecimientos, surge la necesidad de crear un sistema único informático para los referidos productos aprobados como Reactivos de Diagnóstico de Uso "In Vitro" por esta Administración Nacional.

Este registro alimentará la base de datos única permitiendo interactuar con otras bases de datos oficiales ampliando la eficacia de las tareas de fiscalización, confiabilidad y seguridad de datos.

La Resolución N° 145/98 del ex Ministerio de Salud y Acción Social, facultó a esta Administración a establecer los requisitos para el registro de los Productos para Diagnóstico de Uso "In Vitro".

La Disposición ANMAT N° 2674/99 define a los 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, cualicuantitativa en una muestra biológica, y que no sean ingeridos, inyectados o



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0008

inoculados a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismo humano.

Los Reactivos de Diagnóstico de Uso "In Vitro" registrados con anterioridad al año 1999 se aprobaron por Resolución Ministerial sin que se extendiera el Certificado de Inscripción del Producto.

La Disposición N° 2275/06 aprobó para determinados Reactivos de Diagnóstico de Uso "In Vitro" el procedimiento abreviado de Declaración de Conformidad.

Teniendo en cuenta que los productos médicos encuadrados como Reactivos de Diagnóstico de "Uso In Vitro" fueron aprobados con distintas modalidades, se advierte la necesidad de establecer una Declaración Jurada única para la incorporación de dichos productos.

Por lo expuesto, y hasta tanto la Administración no cuente con un registro integral y actualizado que permita ponderar técnica y presupuestariamente la aplicación del sistema arancelario para el mantenimiento en el registro más conveniente para estos productos, resulta necesario prorrogar el pago de Mantenimiento Anual de Productos Médicos para todos aquellos Productos Médicos aprobados como Reactivos de Diagnóstico de "Uso in Vitro".

13 JUL. 2016


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.