

**Ministerio de Salud y Acción Social**

**ESPECIALIDADES MEDICINALES**

**Resolución 102/98**

**Establécese una normativa que regula específicamente el registro, elaboración, fraccionamiento, comercialización y/o importación de Productos de Diagnóstico de Uso "in vivo".**

Bs. As., 13/2/98

VISTO el Expediente N° 1 -47- 1110-55-97-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que los Productos para Diagnóstico de Uso "in vivo" se encuentran comprendidos en la Ley 16.463.

Que sin embargo no existe reglamentación específica alguna respecto de los referidos productos ni de las empresas dedicadas a su elaboración, fraccionamiento, comercialización y/o importación.

Que las referidas circunstancias hacen aconsejable dictar una normativa que regule específicamente el registro, elaboración, fraccionamiento, comercialización y/o importación de productos de Diagnósticos de Uso "in vivo".

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo normado por la Ley 16.463 y el Artículo 23, inciso 15) de la Ley de Ministerios (t.o. Decreto 438/92).

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

RESUELVE:

**Artículo 1º** — El Registro. Elaboración, Fraccionamiento, Importación, Comercialización y Publicidad en jurisdicción Nacional o con destino al comercio interprovincial, de los productos para Diagnóstico Uso "in vivo" y las Personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades se regirán por las disposiciones de la presente Resolución.

**Art. 2º** — A los fines de la presente Resolución, se consideran Productos para Diagnóstico uso "in vivo" a aquellos productos administrados a seres humanos con el propósito de contribuir al diagnóstico de una enfermedad u otras condiciones incluida la evaluación del estado de salud, con la finalidad de curar, tratar o prevenir una enfermedad o sus secuelas, cuya efectividad diagnóstica se encuentre comprobada y que en las dosis o concentraciones administradas no posean efecto terapéutico alguno.

**Art. 3º** — Las actividades de elaboración, fraccionamiento y/o importación solo podrán ser realizadas por empresas debidamente inscriptas en la Administración Nacional de Medicamentos,

Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como Establecimiento elaborador/fraccionador y/o importador de productos para Diagnóstico de Uso "in vivo", y que funcionarán bajo la Dirección Técnica de un Profesional Universitario matriculado por este Ministerio, con título cuyas incumbencias lo habiliten para llevar a cabo tales actividades.

**Art. 4°** — La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) será la Autoridad de Aplicación de la presente, quedando facultada para dictar las normas reglamentarias, aclaratorias y complementarias para el mejor cumplimiento de lo prescripto en la presente Resolución.

**Art. 5°** — Toda violación a la presente Resolución y a las normativas que en su consecuencia se dicten, hará pasible a quien resultare responsable de las sanciones previstas en la Ley 16.463.

**Art. 6°** — La presente Resolución entrará en vigencia a los NOVENTA (90) DIAS corridos de su publicación en el Boletín Oficial. Dentro de los primeros TREINTA (30) DIAS de dicho plazo, los interesados podrán formular observaciones a la presente Resolución.

**Art. 7°** — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese PERMANENTE. — Alberto Mazza.