



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 13 Feb 2007

B.O. 15/02/07

VISTO la Ley N° 16.463, los Decretos N° 9763/64 y 1490/92, la Resolución General AFIP N° 30/97 y las Disposiciones ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), 3801/04, y 750/06 y el Expediente N° 1-47-1169/07-4 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que es necesario actualizar los procedimientos y formularios por las que tramitan en el ámbito de la DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) las solicitudes de intervención previa a las destinaciones de importación previstas en el Art. 4° de la Resolución General AFIP N° 30/97, a los efectos de ejercer los controles asignados a la DIRECCIÓN GENERAL DE ADUANAS (AFIP) respecto de mercaderías consideradas reactivos de diagnóstico de uso "in vitro" y/o material descartable, aparatos y equipamiento de uso médico y odontológico, sujetas a la intervención de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que la importación de productos médicos sólo podrá ser realizada por empresas debidamente registradas en el Ministerio de Salud, a través de la ANMAT.

Que mediante Disposición ANMAT N° 2723/97, modificada por Disposición ANMAT N° 6607/05, se aprobó un Formulario de autorización para la importación de medicamentos, productos cosméticos y de tocador, reactivos de diagnóstico de uso "in vitro" y/o material descartable, aparatos y equipamiento de uso médico y odontológico.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

Que MERCOSUR/GMC/RES. N° 4/95, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 191/99, establece que se considerará producto médico terminado, y por ende registrable ante ANMAT, a cualquier producto adecuado para el uso, embalado y rotulado, y aprobado para su comercialización por el fabricante.

Que por el contrario, las partes, piezas y componentes destinados a integrar un producto médico no son registrables ante ANMAT, no correspondiendo la intervención previa de este Organismo para su importación.

Que resulta procedente actualizar el contenido de dicho formulario, en base a la experiencia acumulada desde el dictado de la mencionada normativa.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Art. 3°, inc. e) del Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 197/02.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- A los fines de la destinación definitiva de importación para consumo o destinación suspensiva de importación temporaria de reactivos de diagnóstico de uso "in vitro" y/o material descartable, equipos, dispositivos y materiales de uso médico y odontológico, denominados en forma colectiva "productos médicos", las empresas que se encuentren habilitadas deberán solicitar ante esta Administración Nacional de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, la correspondiente autorización de importación, según el formulario que se aprueba en el Artículo 2º.

ARTICULO 2º.- Apruébase el Formulario de Solicitud de Autorización de Importación de Productos Médicos que como Anexo I forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- No se requerirá intervención de la ANMAT para la destinación suspensiva de tránsito –inclusive a zonas francas- para los productos médicos descriptos en el Artículo 1º.

ARTICULO 4º.- No se requerirá intervención de la ANMAT para la importación de partes, piezas, accesorios 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.

ARTICULO 5º.- A los fines de la importación de medicamentos, productos cosméticos y de tocador, mantendrán plena vigencia los formularios y procedimientos previstos en las Disposiciones ANMAT N° 2723/97 y 6607/05.

ARTICULO 6º.- La presente entrará en vigencia a los diez días de su publicación oficial.

ARTICULO 7º.- Regístrese; comuníquese. 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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

ANEXO I DE LA DISPOSICIÓN N° 724

PRODUCTOS MÉDICOS
SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA SU IMPORTACIÓN:
PARA CONSUMO / TEMPORAL

1) Firma importadora habilitada: CUIT:
2) Número de Disposición habilitante:
3) Nombre del Director Técnico:
4) Nombre genérico del producto a importar:
5) Nombre comercial, y modelo, según corresponda:
6) Número de Certificado o de Registro: Fecha de vencimiento del mismo:
7) Cantidad de unidades autorizadas: Forma de presentación: • Granel: <input type="checkbox"/> • Producto terminado: <input type="checkbox"/> • Producto en su envase primario: <input type="checkbox"/>
8) Número de lote, partida o serie, según corresponda:
9) Fabricante: Dirección:
10) Origen de la mercadería: Procedencia de la mercadería:
11) Ubicación de la mercadería (Deposito habilitado, de corresponder):
12) Documento de Transporte, Despacho de Aduana o Medio de Transporte, según corresponda:
13) Indicar si se trata de muestras (<i>en caso afirmativo indicar destino</i>):
14) Indicar si se trata de mercadería nueva o usada, de corresponder:

Dejo constancia que la información precedente reviste el carácter de Declaración Jurada

Director Técnico
Firma y sello

AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN

En lo que respecta a este Organismo, los productos consignados precedentemente no presentan objeciones para su libramiento a plaza por parte del servicio aduanero. En el mercado interno, deberá observarse la condición siguiente:
 CON DERECHO A COMERCIALIZACIÓN Y USO EN SERES HUMANOS
 SIN DERECHO A COMERCIALIZACIÓN Y USO EN SERES HUMANOS (*): por _____ días / definitivo.-

Trámite N°:

Lugar y Fecha: Buenos Aires,

DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA
Firma y sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación y
Relaciones Sanitarias

A.N.M.A.T.

* Solamente para su libramiento a plaza por parte de la Dirección General de Aduanas con destino al Depósito autorizado del importador, para posteriormente proceder a la eventual autorización para su comercialización y/o uso en seres humanos por parte de la DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA.

OBSERVACIÓN: El presente formulario deberá ser completado a máquina o por computadora. **NO SE ACEPTAN ENMIENDAS NI RASPADURAS.**