

# Boletín para Profesionales

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

## ÍNDICE

### ARTÍCULOS:

<b>Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad: SE MODIFICAN PROSPECTOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA TRATAR ESTA PATOLOGÍA.....</b>	<b>3</b>
<b>INSPECCIONES A INVESTIGADORES DE ENSAYOS CLINICOS .....</b>	<b>7</b>
<b>NUEVA REGULACIÓN SOBRE PRODUCTOS MÉDICOS USADOS .....</b>	<b>9</b>

Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad  
SE MODIFICAN PROSPECTOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA  
TRATAR ESTA PATOLOGÍA

Días atrás, la ANMAT sancionó la Disposición N° 2123/2007, mediante la cual ha establecido que los prospectos de las especialidades medicinales indicadas para el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (ADHD, por sus siglas en inglés) deberán incluir un nuevo texto de indicaciones, precauciones, contraindicaciones y advertencias. Actualmente, los productos autorizados por esta Administración Nacional para tratar esta patología contienen los principios activos metilfenidato o atomoxetina.

La norma ha surgido como fruto de un trabajo conjunto entre profesionales de la ANMAT y de la Dirección Nacional de Salud Materno Infantil, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación. El principal objetivo de este trabajo compartido es promover un mejor abordaje para el diagnóstico y tratamiento de esta enfermedad, la cual requiere un abordaje multidisciplinario desde los aspectos psicológico, pedagógico, social y terapéutico. El texto completo de la norma recientemente sancionada es el siguiente:

BUENOS AIRES, 13 Abril 2007

VISTO la ley de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias, el Decreto n° 1490/92, el expediente N° 1-0047-0000-020016-06-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, y CONSIDERANDO:

Que por el artículo 8° inc. ñ) del Decreto n° 1490/92, esta Administración Nacional está facultada para adoptar las medidas más oportunas para proteger la salud de la población ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos, substancias, elementos o materiales comprendidos en el Artículo 3° de la mencionada norma.

Que el artículo 3° inc. a) del Decreto n° 1490/92 establece que esta A.N.M.A.T. tendrá competencia en todo lo referido a "el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana."

Que la información de seguridad y advertencias de uso de los medicamentos es uno de los ítem que deben estar contenidos en los prospectos con los que se comercializan los medicamentos, a cuyos efectos la A.N.M.A.T. dictó la Disposición ANMAT N° 5904/96 y sus modificatorias.

Que recientes resultados de ensayos clínicos sobre datos de seguridad en drogas que se utilizan para el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (ADHD en su sigla en inglés), han demostrado que los efectos adversos pueden estar asociados con cambios y agravamiento de síntomas tales como hipertensión arterial, hipertiroidismo, patologías cardíacas preexistentes, resultando mayores a los encontrados con placebo.

Que tanto el metilfenidato y la atomoxetina son drogas utilizadas en el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad.

Que agencias regulatorias sanitarias, como las de Canadá y Estados Unidos, han efectuado recomendaciones, aconsejando realizar un monitoreo cuidadoso y cercano de los pacientes cuando se indiquen medicamentos de tales grupos terapéuticos, recomendando asimismo la incorporación en sus respectivos prospectos de nuevas advertencias generales.

Que en nuestro país se encuentran en comercialización varias especialidades medicinales conteniendo entre sus principios activos las drogas metilfenidato y atomoxetina, por lo que resulta necesario evaluar el contenido de los prospectos, a efectos de armonizar su texto incluyendo las nuevas advertencias.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Departamento de Farmacovigilancia han tomado la intervención de su competencia emitiendo los informes técnicos que han servido de fundamento para la presente Disposición.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 197/02.

Por ello,

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

ARTÍCULO 1°.- Los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan entre sus principios activos metilfenidato y atomoxetina indicados en el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (ADHD en sus siglas en inglés) así como aquellos productos que se encuentren en trámite de aprobación (artículos 3°, 4° y 5° del decreto 150/92) deberán cumplimentar sus prospectos incluyendo la información contenida en el Anexo I que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Las firmas titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan entre sus principios activos metilfenidato y atomoxetina indicados en el Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad, así como aquellos productos que se encuentren en trámite de aprobación (art. 3° y 4° y 5° del decreto 150/92), deberán presentar ante esta Administración Nacional anteproyectos de prospectos, incorporándoles la información contenida en el Anexo I de la presente Disposición según corresponda, dentro de un plazo de sesenta días (60 días), contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4°.- El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Disposición hará pasible a los responsables de las sanciones previstas en la ley n° 16.463 y/o el Decreto n° 341/92.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN, CAPEMVeL, SAFYBI), Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) y al Confederación Farmacéutica Argentina (COFA). Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

#### ANEXO I

#### INDICACIONES:

Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (según criterios diagnósticos de DSM IV). El metilfenidato / la atomoxetina (según corresponda) está indicado como parte integral de un programa de tratamiento que incluye típicamente otras medidas terapéuticas (psicológicas,

educacionales, y sociales).

CONSIDERACIONES DIAGNÓSTICAS ESPECIALES:

No debe realizarse el diagnóstico definitivo de este síndrome si los síntomas son de reciente aparición.

La etiología específica no se conoce y no hay una medida diagnóstica única. Un adecuado diagnóstico requiere no sólo el uso de recursos médicos sino también de recursos psicológicos, educacionales y sociales.

El/la (se completa con el principio activo que corresponda) no está indicado en todos los pacientes que cursan este síndrome. Los estimulantes no están dirigidos a pacientes que exhiben síntomas secundarios a factores ambientales y/o desórdenes psiquiátricos primarios, incluyendo psicosis.

Es esencial un adecuado enfoque educacional, y la intervención psicológica y social es necesaria. Cuando las medidas de intervención psicológicas y sociales solas son insuficientes, la decisión de prescribir medicación estimulante dependerá de que el médico establezca la cronicidad y severidad de los síntomas .

CONTRAINDICACIONES:

\*Ansiedad, tensión y agitación son contraindicaciones de metilfenidato / atomoxetina, dado que la droga puede agravar tales síntomas.

\*Hipersensibilidad al principio activo.

\*Glaucoma.

\*Antecedentes históricos o diagnóstico de Síndrome de Gilles de la Tourette y/o tics motores.

\*Administración conjunta con IMAO o previo a 14 días de su interrupción.

ADVERTENCIAS:

El uso de estos principios activos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados en niños, adolescentes y/o adultos deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular. Esto incluye:

- a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento;
- b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados;
- c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial;

Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación a los síntomas descriptos y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes.

Este principio activo no debe ser usado en menores de 6 años, dado que la seguridad y eficacia en esta población no ha sido aun establecida.

Se deberá evaluar la relación costo- beneficio en pacientes con :

- Antecedentes o diagnóstico de hipertensión arterial.
- Antecedentes o diagnóstico de hipertiroidismo.

- Antecedentes o diagnóstico de malformaciones cardiovasculares.
- Realización de ejercicios físicos intensos y/ o continuados.

No hay datos suficientes sobre el uso a largo plazo de este principio activo. Aunque no se ha establecido una relación causal, una detención del crecimiento se ha registrado en el uso a largo plazo de estimulantes en niños. Debido a esto, los pacientes que requieran tratamiento a largo plazo deben ser cuidadosamente monitoreados.

El/la (se completa con el principio activo que corresponda) no puede ser usado en pacientes diagnosticados con depresión, sea ésta de origen exógeno o endógeno. La experiencia clínica sugiere que la administración a pacientes psicóticos puede agravar los síntomas ya existentes, tales como disturbios comportamentales y/o alteraciones del pensamiento.

Este principio activo no debe ser usado en prevención o tratamiento de estados de fatiga normales.

Hay alguna evidencia clínica de que este principio activo puede disminuir el umbral convulsivo en pacientes con historia anterior de convulsiones, con EEG alterado en ausencia de convulsiones y, además, muy raramente, en ausencia de alteraciones del EEG.

La seguridad en el uso concomitante de anticonvulsivantes y este principio activo no se ha establecido. En presencia de convulsiones el tratamiento debe ser discontinuado.

Uso con precaución en pacientes con hipertensión. La presión arterial debe ser monitoreada con frecuencia en los que toman este principio activo, y especialmente aquellos con hipertensión.

Síntomas de disturbios visuales se han encontrado en raros casos. Dificultades de la acomodación y visión borrosa han sido reportados.

#### PRECAUCIONES:

Pacientes con agitación pueden reaccionar adversamente; en ese caso la terapia debe ser discontinuada.

Recuentos sanguíneos, de fórmula completa, deben ser realizados periódicamente en quienes reciben este tratamiento.

El tratamiento con este principio activo no está indicado en todos los casos que cursan con este síndrome. La posibilidad de instalarlo debe ser considerada a la luz de la historia completa y evaluación exhaustiva del paciente. La prescripción debe depender de lo que el médico especialista establezca a partir de considerar gravedad, severidad y persistencia de los síntomas y edad del paciente. La prescripción no debe depender de la sola presencia de uno o más síntomas comportamentales.

Cuando los síntomas están asociados con reacciones de stress agudo, este principio activo no está indicado.

Los efectos de este principio activo administrado a largo plazo no ha sido establecido.

---

## INSPECCIONES A INVESTIGADORES DE ENSAYOS CLINICOS

El desarrollo de nuevos fármacos sólo puede efectuarse en el marco de ensayos clínicos controlados, en los cuales deben encontrarse resguardados los derechos, integridad y confidencialidad de los voluntarios participantes de la investigación. Para cumplir con dicho objetivo, en la Argentina rige la Disposición ANMAT 5330/97, que establece los criterios científicos y éticos para la realización de los estudios mencionados, en particular en lo referente a la responsabilidad de los investigadores.

Por otra parte, también es muy importante la función que cumple la autoridad regulatoria para controlar el cumplimiento de la normativa en vigencia. Esta tarea se lleva a cabo mediante la realización de las correspondientes inspecciones, que se encuentran reguladas por la Disposición ANMAT 690/05. Allí se establece que las inspecciones se efectúan de acuerdo a los siguientes parámetros:

### **¿Qué comprende el proceso de inspección?**

Este proceso comprende la selección del estudio y del inspector, la preparación, comunicación, conducción y reporte de la inspección y, finalmente, su resultado.

### **¿Cómo se seleccionan los estudios a ser inspeccionados?**

La selección de los estudios tiene en cuenta, como primer paso en el proceso de inspecciones, los siguientes criterios:

*Criterios de selección según protocolo y de centro*

1. Criterio de selección según protocolo:

- Población vulnerable: se evalúan los ensayos clínicos en los que se involucre población vulnerable, especialmente aquellas personas con enfermedades incurables y los menores y pacientes que padezcan patologías de urgencia o emergencia que les impidan brindar su consentimiento personalmente. También los pacientes con patología psiquiátrica o demencia.

- Fase de investigación: se hará hincapié en aquellos estudios en fase de investigación precoz y en aquellos que tengan impacto en la salud pública

- Investigación con riesgo mayor.

2. Criterios de selección de centro por:

- Alto reclutamiento.

- Bajo/alto número de reportes de seguridad.

- Antecedentes del investigador.

- Elevado número de estudios

- Cualquier información relevante recibida en los reportes de seguridad, y/o en los informes de avance, que a criterio de esta Administración amerite una inspección.

- Denuncias.

### **¿Cómo se prepara la inspección?**

El/los inspector/es designados debe/n analizar la información suministrada por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, desarrollar un plan a ejecutar durante la inspección y confeccionar la planilla de inspección (Anexo V de la Disp. 690/05).

### **¿Cuál es la tarea de los inspectores?**

Su tarea es verificar el cumplimiento del protocolo aprobado por la ANMAT y sus enmiendas, verificar que los derechos y la seguridad de las personas participantes han sido resguardados, y constatar la calidad e integridad de los datos.

### **¿Cómo realizan su tarea los inspectores?**

Los inspectores revisan los registros del estudio, es decir los documentos esenciales (aquellos que individual y colectivamente permiten una evaluación de la conducción de un estudio y de la calidad de los datos generados) para determinar si las actividades del ensayo presentan la documentación requerida antes, durante y después de la investigación. También cotejan los consentimientos informados (para garantizar que la seguridad, bienestar y derechos de los pacientes se hallan protegidos) y la auditoría de los datos del estudio (para verificar que hallan sido regis-

trados, analizados y reportados de acuerdo al protocolo, a las Buenas Prácticas de investigación Clínica y a los requerimientos de la A.N.M.A.T.).

### **¿Qué aspectos se controlan en los consentimientos informados?**

Toda vez que sea posible, el/los inspector/es controla/n el 100% de los consentimientos informados, a fin de asegurar que se han respetado los derechos de los pacientes/voluntarios sanos y verificar:

a- Que sean los aprobados por la ANMAT, el Comité de Ética y el Comité de Docencia e Investigación, y que se encuentren vigentes.

b- Si el paciente/voluntario sano no puede prestar por sí el consentimiento, debe documentarse fehacientemente la representación legal esgrimida por el firmante, según lo establecido por el Código Civil (si se trata de menores, debe documentarse el vínculo de la persona mayor de edad que prestará su conformidad). Quien obtenga el consentimiento informado debe ser un miembro del equipo de investigación autorizado por el investigador principal para cumplir dicha función.

c- Que antes de la firma del consentimiento informado no se hayan realizado procedimientos relacionados con el protocolo.

d- Que la obtención del consentimiento informado conste en el documento fuente.

e- Que los consentimientos informados (en sus distintas versiones si las hubiera) se encuentren firmados y fechados por el paciente o voluntario sano, por el investigador autorizado para obtener el consentimiento y por el testigo independiente (entendiéndose como tal persona imparcial no influenciada por ninguna de las personas involucradas en el estudio).

f- Que el paciente haya retirado la copia del Modelo de Consentimiento Informado, mediante la firma del paciente o su representante legal.

### **¿Qué otros aspectos críticos son evaluados por el inspector en el manejo del estudio?**

- *Revisión de los registros del estudio* que permiten comparar los datos fuente proporcionados al patrocinador o a la agencia reguladora. Los datos fuente (información en registros originales de hallazgos clínicos o actividades relacionadas con el estudio para permitir la reconstrucción del mismo) se verifican a fines de comprobar que se han notificado de manera completa y exacta. Se coteja la documentación de los criterios de elegibilidad de acuerdo a lo propuesto en el protocolo, se comprueba la administración correcta de la dosis, así como su cantidad, frecuencia, forma y vías de administración de la medicación en estudio, y también la medicación concomitante permitida y prohibida, según el diseño del protocolo. Los datos que surjan de los documentos fuente deben ser reflejados en los Formularios de Registro Clínico Individual (FRCI).

- *Circuito de la Droga*: se examinan las vías de distribución del fármaco, comprobando fechas de recepción, cantidad e identidad del medicamento en ensayo, fechas de vencimiento, almacenamiento de la medicación en estudio. También se evalúan los registros que permitan constatar la trazabilidad del producto desde la recepción hasta su destrucción o distribución alternativa: planillas de contabilidad, registros de administración y devolución y correspondencia de la asignación según la rama de randomización determinada por el sistema. Se verifica que el manejo de la droga se haya efectuado por personal delegado para dicha función.

- *Acta parcial de inspección*: la inspección se cierra con un acta en la que constan las observaciones y hallazgos resueltos y no resueltos, especificando plazos para la presentación de respuestas por parte del investigador principal.

### **¿Qué es el informe técnico final?**

El/los inspector/es completa/n el Informe Técnico Final de Inspección. Allí constan las

observaciones realizadas y detalladas en la/s acta/s de inspección, así como también las respuestas del investigador principal y/o patrocinador, si correspondiera. El Informe termina con un resultado, pudiendo además emitir recomendaciones sobre temas contemplados por las Buenas Prácticas de Investigación Clínica.

### **¿Cuál puede ser el resultado de una inspección?**

El resultado de una inspección se encuentra sujeto a las sanciones previstas en la Disp. 5330/97, y puede calificarse de alguna de las siguientes formas:

- Ninguna Acción indicada (NAI);
- Indicación de acción voluntaria (IAV), con o sin recomendaciones;
- Indicación de Acción Oficial (IAO), determinándose en este caso las conductas a seguir con los investigadores en futuros ensayos clínicos.

Además, en los casos en que corresponda, debidamente comprobados, la ANMAT tiene la obligación de efectuar las denuncias correspondientes a la Dirección de Ejercicio Profesional o a la Justicia. Estas acciones pueden recaer tanto en el investigador como en el patrocinante.

---

## NUEVA REGULACIÓN SOBRE PRODUCTOS MÉDICOS USADOS

En 2003, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó un documento trascendental, acerca de la implementación de las prácticas reguladoras actuales sobre todos aquellos productos para la salud que no sean medicamentos, denominados genéricamente "productos médicos" (en inglés: medical devices). Este texto, titulado "*Regulaciones sobre Productos Médicos: Perspectiva Global y Principios Rectores*", se refiere específicamente al equipamiento electromédico usado, en los siguientes términos:

*"Antiguamente, los productos médicos usados o reacondicionados eran vendidos a países en desarrollo, principalmente por terceras partes (no por el fabricante original) y los vendedores eran con frecuencia comerciantes oportunistas sin idoneidad técnica. Muchos países receptores de dichos productos han tenido muy malas experiencias con el equipamiento usado debido a la falta de soporte técnico de post-venta o repuestos. En 2002, al menos cinco países habían impuesto prohibiciones totales de importación de equipamiento usado y otros 17 tenían restricciones parciales, dependiendo de la clase de equipo. La situación ha cambiado rápidamente durante los últimos 10 años, debido a la reducción de los presupuestos destinados a la atención de la salud y a las rápidas innovaciones tecnológicas. El equipamiento usado reacondicionado es utilizado cada vez más dentro de los Estados Unidos y*

*otros países industrializados. A medida que los hospitales más grandes compran los últimos modelos, entregan en parte de pago sus equipos anteriores, los que a menudo todavía están en buenas condiciones. Estos equipos pueden seguir resultando útiles para una amplia gama de aplicaciones, tanto en hospitales urbanos como rurales, y actualmente los grandes fabricantes mundiales de productos médicos están participando del negocio del "reacondicionamiento".*

En nuestro país, la Resolución N° 909/94, del ex MEyOSP, y sus modificatorias, restringen a sólo unos pocos los equipos electromédicos usados que pueden importarse (básicamente tomógrafos, RMN, cámaras gamma, ecodoppler, autoanalizadores para uso laboratorial, etc.). Estos productos deben cumplir con las normas de control sanitario establecidas por la ANMAT.

En este sentido, en concordancia con las recomendaciones de la OMS, y manteniendo la consistencia con los requisitos acordados en el MERCOSUR para los productos médicos, la ANMAT aprobó la Disposición 806/07. Dicha norma establece un nuevo y exigente reglamento para la actividad de reacondicionamiento de aquellos equipos electromédicos usados mencionados en el párrafo precedente, en reemplazo de la Disposición 607/93.

La referida reglamentación contribuirá a un mejor ordenamiento de las actividades involucradas en dicho reacondicionamiento, así como también a una eficaz fiscalización sanitaria de tales actividades y productos, propendiendo a la protección de los pacientes y de los trabajadores de la salud involucrados en los aspectos vinculados a la seguridad y eficacia de los productos y a la prevención de accidentes.

Esta nueva norma regula, por un lado, la actividad de reacondicionamiento efectuada por el propio fabricante del equipo. Asimismo,

permite a terceras empresas realizar dichas actividades, siempre y cuando acrediten que cumplen con las exigencias que los reglamentos de Buenas Prácticas de Fabricación imponen a los propios fabricantes del equipamiento. Las empresas asumen la misma responsabilidad por el producto reacondicionado que la ley prevé para los fabricantes. Por último, resulta necesario aclarar que la Resolución recientemente aprobada se refiere exclusivamente al reacondicionamiento de equipamiento electromédico, y de ningún modo permite seguir utilizando los productos médicos descartables o de un solo uso.

### **Texto de la Disposición ANMAT 806/2007**

BUENOS AIRES, 20 Feb 2007  
Disp. 806/07

VISTO la Ley Nº 16.463, el Decreto Nº 9763/64, la Resolución Nº 909/94 del Ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y sus modificatorias, la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004), la Disposición ANMAT Nº 5267/06, y el Expediente Nº 1-47-22176/05-4 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que la Ley Nº 16.463 establece que las actividades de elaboración e importación de todo producto de uso y aplicación en la medicina humana sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ex Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública –actualmente Ministerio de Salud – en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que el Decreto Nº 9763/64, reglamentario de la mencionada ley, prevé en su Artículo 8º, que las personas comprendidas en dicho régimen están obligadas a exhibir toda la documentación relacionada con los procesos técnicos de elaboración, producción y control que pudiera requerir el Ministerio de Salud, en el cumplimiento de las facultades que le acuerda la Ley Nº 16.463.

Que por Decreto nº 1490/92 se creó la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.), como organismo descentralizado en el ámbito del Ministerio de Salud, cuya incumbencia es el resguardo y atención de la salud de la población a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o se utilizan en la medicina, cosmética y alimentación humanas.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004), se incorporó al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos" aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00.

Que la citada Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), establece las normas generales concernientes al registro de productos médicos, excluyéndose específicamente de dicho régimen a los productos usados y reacondicionados, atento a que no se prevé su circulación intrazona, debiendo establecer cada Estado-Parte los requisitos que deberán cumplir estos productos para su comercialización en el mercado interno.

Que por Disposición ANMAT 5267/06, se aprobó el régimen administrativo aplicable a la gestión de las tramitaciones de solicitudes de inscripción de Productos Médicos encuadradas en el "Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos" aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00 incorporado al ordenamiento jurídico nacional por las Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que, por otra parte, la Resolución N° 909, del 29 de julio de 1994, del Ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y sus modificatorias, establecieron que los bienes usados comprendidos en los capítulos 84, 85, 86, 87, 88, 89 y 90 que se importen en forma definitiva para consumo comprendidos en las posiciones de la Nomenclatura Común del MERCOSUR (N.C.M.) que se detallan: 1) en el anexo I de la mentada Resolución –entre los que se encuentran comprendidos diversos productos médicos-, deberán tener la calidad de acondicionados o sometidos a proceso de reconstrucción o en su defecto, dichos bienes deberán cumplimentar los procesos indicados en el país; 2) en el anexo II de la mentada Resolución -entre los que se encuentran comprendidos diversos productos médicos- la prohibición transitoria de importar para consumo, con excepción de las partes y/o piezas siempre y cuando hayan sido sometidas a proceso de reconstrucción por su fabricante original y cuenten con el correspondiente certificado de garantía extendido por el mismo, y 3) los que no se encuentran comprendidos en los anexos I o II, que de acuerdo a lo establecido en el Art. 5° Párrafo 2 de la mentada Resolución, podrán importarse en forma definitiva para el consumo, tributando el derecho de importación que tiene asignado la correspondiente posición arancelaria.

Que la mencionada Resolución prevé en su Artículo 3° que la autorización para la importación de bienes usados resultante de la aplicación del dicho régimen, no eximirá al importador de las responsabilidades emergentes del estricto cumplimiento de las normas actuales de control sanitario, de seguridad, de defensa del medio ambiente y de defensa del consumidor.

Que la Disposición ANMAT N° 607/93 (actualmente derogada por Disposición ANMAT 3802/04) estableció en forma provisoria los mecanismos de registro y los procedimientos referentes a la importación para aquellos equipos, dispositivos y materiales de uso médico y odontológico –entre los que se incluía a los productos médicos usados- cuya autorización previa resultaba imprescindible dado los posibles riesgos que podría ocasionar su uso no controlado.

Que, en este marco, resulta prioritario regular los aspectos técnicos del reacondicionamiento de los productos médicos usados y reacondicionados.

Que la referida reglamentación contribuirá a un mejor ordenamiento de las actividades involucradas en dicho reacondicionamiento, así como también a una eficaz fiscalización sanitaria de tales actividades y productos, propendiendo a la protección de los pacientes y de los trabajadores de la salud involucrados, en los aspectos vinculados a la seguridad y eficacia de los productos y a la prevención de accidentes.

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 Decreto N° 1490/92, y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

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

ARTICULO 1º.- Establécese que el presente Reglamento será de aplicación a las actividades de reacondicionamiento, restauración, reconstitución y/o verificación de buen funcionamiento de Productos Médicos usados, siempre que ello fuere posible según la naturaleza de cada producto, llevándolos a las especificaciones originales del fabricante o a nuevas especificaciones concebidas por el fabricante, en cuanto éstas no modifiquen las características de uso, ni la aplicación original del producto, ni impacten adversamente sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los mismos. En el caso de introducirse cambios no ideados por el fabricante, el producto no podrá seguir conservando la marca del fabricante original, debiendo adoptar una marca comercial propia del reacondicionador.

Quedan excluidas de este régimen las personas físicas o jurídicas que realicen meramente tareas de servicio técnico, entendiéndose por tal el mantenimiento de cualquier tipo y/o reparación de productos médicos que ya se encontraren en servicio.

ARTICULO 2º.- Los productos médicos que no se hallaren contemplados en los Anexos I y II de la Resolución Ex MEyOySP N° 909/94, y que se pretendan ingresar en la condición reacondicionados en el exterior, o de usados sin reacondicionar para ser reacondicionados en la República Argentina, sólo podrán ser importados por: a) los usuarios de los mismos, mediando un acuerdo técnico con empresas que cuenten con la correspondiente Autorización de Funcionamiento, conforme lo prevé el Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 2004) como IMPORTADORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS o, b) por las empresas que cuenten con la correspondiente Autorización de Funcionamiento conforme lo prevé el Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 2004) como IMPORTADORAS de productos médicos.

ARTICULO 3º.- Los productos médicos usados incluidos en el anexo I de la Resolución Ex MEyOSP N° 909/94, que se pretendan ingresar en la condición reacondicionados en el exterior, o de usados sin reacondicionar para ser reacondicionados en la República Argentina, sólo podrán ser importados por los usuarios de los mismos, mediando un acuerdo técnico con empresas que cuenten con la correspondiente Autorización de Funcionamiento, conforme lo prevé el Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 2004) como IMPORTADORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4º.- Las solicitudes de importación a que se refieren los Artículos 2º, inciso a), y 3º de la presente Disposición, deberán presentarse acompañadas de la documentación que a continuación se detalla:

a) Formulario de autorización de importación aprobado por Disposición N° 2723/97, y sus modificatorias.

b) Declaración jurada suscripta por el interesado, en la que declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto a importar no se encuentra sujeto a prohibición de importación de carácter económico (Res. Ex. MEyOSP N° 909/94).

c) Convenio redactado según el modelo que se aprueba como Anexo I de la presente Disposición, suscripto por el representante legal y director técnico de la empresa importadora/reacondicionadora, y por el representante legal y, en caso de corresponder por el director técnico/médico, del usuario del Producto Médico a importar.

d) Autorización de Funcionamiento conforme lo prevé el Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 2004) como IMPORTADORAS de productos médicos.

e) Si el producto fuese a reacondicionarse en la República Argentina: Certificado de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento emitido por la Dirección de Tecnología Médica, debiendo cumplir los requisitos previstos en la Disposición ANMAT N° 194/99 (con la excepción de la Parte C, Control de Diseño) para fabricantes de productos médicos de la misma clase de riesgo que los que se pretenda reacondicionar, en el que deberá estar listado el modelo del producto a importar.

f) Si el producto ha sido reacondicionado en el extranjero: certificado de reacondicionamiento emitido por el servicio técnico, acreditando que el establecimiento reacondicionador del exterior está autorizado por el fabricante para reacondicionar equipos, o bien cumple con las normas que rigen dicha actividad en al menos uno de los países enumerados en el Anexo III de la Disposición ANMAT N° 5267/06, legalizado de conformidad con las previsiones del Reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. Decreto N° 1883/91).

ARTICULO 5°.- La solicitudes de importación a que se refiere el artículo 2° inciso b de la presente Disposición, deberá presentarse acompañadas de la documentación que a continuación se detalla:

a) Formulario de autorización de importación aprobado por Disposición N° 2723/97, y sus modificatorias.

b) Declaración jurada suscripta por el interesado, en la que declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto a importar no se encuentra sujeto a prohibición de importación de carácter económico (Res. Ex. MEyOSP N° 909/94).

c) Autorización de Funcionamiento, conforme lo prevé el Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 2004) como IMPORTADORAS de productos médicos.

d) Si el producto fuese a reacondicionarse en la República Argentina: Certificado de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento emitido por la Dirección de Tecnología Médica, debiendo cumplir los requisitos previstos en la Disposición ANMAT N° 194/99 (con la excepción de la Parte C, Control de Diseño) para fabricantes de productos médicos de la misma clase de riesgo que los que se pretenda reacondicionar, en el que deberá estar listado el modelo del producto a importar.

e) Si el producto ha sido reacondicionado en el extranjero: certificado de reacondicionamiento emitido por el servicio técnico, acreditando que el establecimiento reacondicionador del exterior está autorizado por el fabricante para reacondicionar equipos, o bien cumple con las normas que rigen dicha actividad en al menos uno de los países enumerados en el Anexo III de la Disposición ANMAT N° 5267/06, legalizado de conformidad con las previsiones del Reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. Decreto N° 1883/91).

ARTICULO 6°.- Apruébase el modelo de "Convenio para Importación de Productos Médicos por Usuario Directo", que como Anexo I forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 7°.- Cumplidos los requisitos precedentes, la Dirección de Tecnología Médica suscribirá el formulario de autorización de importación aprobado por Disposición N° 2723/97, y sus modificatorias, para su presentación ante la Dirección General de Aduanas.

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

ARTÍCULO 9º.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 10º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

### Anexo I



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

### CONVENIO PARA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS POR USUARIO DIRECTO

DISPOSICIÓN ANMAT Nº \_\_\_\_\_

Empresa:  
Legajo ANMAT Nº:  
Domicilio:  
Teléfono:

Certificados objeto del presente convenio:

Usuario:  
Domicilio:  
Teléfono:

Persona responsable (Apellido y nombre completos, título profesional, cargo y DNI):

El representante legal y el director técnico de la empresa titular del/los certificado/s mencionado/s precedentemente y de los que se adjunta copia, prestan su consentimiento para que los mismos sean importados en forma directa por la entidad usuaria consignada, respecto de los productos médicos cuyos nombres genéricos, comerciales, cantidades y números de lote/partida/serie se enumeran a continuación:

.....

La empresa titular asumirá de manera irrevocable la responsabilidad de realizar la verificación de buen funcionamiento y el reacondicionamiento cuando corresponda, brindar la asistencia técnica e instalación cuando corresponda, y archivar el registro histórico del producto, todo ellos de conformidad con el Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT Nº 191/99.

LUGAR Y FECHA:

FIRMA y SELLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
(Empresa Titular)

FIRMA Y SELLO  
RESPONSABLE LEGAL  
(Empresa Titular)

FIRMA y SELLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
(Usuario final)

FIRMA Y SELLO  
RESPONSABLE LEGAL  
(Usuario final)



## PARA COMUNICARSE CON NOSOTROS

(011) 4340-0800/5252-8200 • <http://www.anmat.gov.ar>

### EDIFICIO CENTRAL

Av. de Mayo 869 (1084) Capital Federal

INAME - Instituto Nacional de Medicamentos

Av. Caseros 2161 (1264) Capital Federal

INAL - Instituto Nacional de Alimentos

Estados Unidos 25 (1101) Capital Federal

### ANMAT Responde

0800-333-1234 • [responde@anmat.gov.ar](mailto:responde@anmat.gov.ar)