

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

PRODUCTOS MEDICOS - FECHA DE VENCIMIENTO

DISPOSICIÓN Nro. 1655/1999

Bs. As., 06/04/1999

VISTO el Expediente N° 1-47-7546-98-0 y la Disposición N° 695/99 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Disposición N° 695/99 se regularizaron las condiciones de ingreso al mercado de los dispositivos médicos en lo referente a su fecha de vencimiento y/o expiración.

Que los distintos sectores que intervienen en la fabricación, importación y comercialización de los productos precisados, han solicitado aclaraciones respecto del texto de la aludida Disposición.

Que la Dirección de Tecnología Médica, procedió a analizar dichas solicitudes, concluyendo en la necesidad de dejar sin efecto la Disposición A.N.M.A.T N° 695/99, por la cual se regula la fecha de vencimiento de los dispositivos médicos importados, y dictar un nuevo instrumento legal que facilite las tareas de fiscalización a su cargo.

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 1490/92.

Por ello,

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

Art. 1° - Los dispositivos médicos importados y sus accesorios no podrán ingresar al país cuando su fecha de vencimiento sea inferior a la (UNO) AÑO.

Art. 2° - (*Derogado por Disposición ANMAT N° 5981/99, B.O. del 01/11/99*).

Art. 3° - Los dispositivos médicos y sus accesorios comprendidos en el Artículo 1° que por sus características de diseño, fabricación o especificaciones particulares posean fecha de vencimiento inferior a 12 meses, quedarán sujetos a evaluación previa de la Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, antes de su ingreso al país.

Art. 4° - Los dispositivos médicos estériles que se importen y/o fabriquen en el país, destinados a un único uso, no podrán ser reesterilizados, ni reusados, ni sus envases originales alterados o cambiados, a menos que dadas las características particulares de un dispositivo médico, una

Disposición o una Resolución lo autorice a realizarlo.

Art. 5° - Las adulteraciones de la fecha de vencimiento en el envase original, sea cual fuere el medio empleado para ello, hará al responsable pasible de las sanciones establecidas en la Ley N° 16.463, sin perjuicio de instruirse la denuncia correspondiente cuando la irregularidad constituya un acto ilícito tipificado en el o código penal.

Art. 6° - Se otorga un plazo de 180 (CIENTO OCHENTA) DIAS a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial para cumplimentar lo dispuesto en los Artículos 1° y 2°.

Art. 7° - Déjese sin efecto la Disposición A.N.M.A.T. N° 695/99.

Art. 8° - Anótese, comuníquese a quien corresponda. Publíquese en el Boletín Informativo. Dése copia de la presente a la Administración Nacional de Aduanas dependiente de la AFIP. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. - Pablo M. Bazerque.