

Disposición ANMAT N° 2723/1997 (actualizado por Disp. ANMAT N° 6607/2005)

Adóptanse medidas para la importación de medicamentos, artículos de higiene y tocador, cosméticos y perfumes, reactivos de diagnóstico de uso "in vitro" material descartable, equipos y dispositivos de uso médico y odontológico.

Bs. As., 2/6/97

VISTO la Ley 16.463, la Resolución Conjunta del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos N° 342/92 y del Ministerio de Salud y Acción Social N° 147/92, la Resolución N° 337/92 (M.S. y A.S.), la Resolución 279/94 (M.S. y A.S.), la Resolución N° 255/94 (M.S. y A.S.), las Resoluciones Nros. 2014, 2015, 2016/93 de la Administración Nacional de Aduanas y el Expediente N° 147-9256-95-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que esta Administración Nacional tiene competencia en todo lo referente al contralor de las actividades que se realicen en función de la importación y/o exportación de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas (Artículo 3° inc. e) del Decreto 1490/92).

Que se hace necesario extender el sistema impuesto por las Resoluciones Nros. 2014 y 2016/93 de la Administración Nacional de Aduanas para la importación de medicamentos, artículos de higiene y tocador, cosméticos y perfumes, a los reactivos de diagnóstico de uso In vitro y al material descartable, equipos y dispositivos de uso médico y odontológico.

Que a esos efectos esta Administración Nacional estima conveniente aprobar un formulario único de autorización de importación para medicamentos, artículos de higiene y tocador, cosméticos y perfumes, reactivos de diagnóstico de uso in vitro, material descartable, equipos y dispositivos de uso médico y odontológico.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos el Departamento 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 Artículo 3° inc. e) del Decreto 1490/92.

Por ello,

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

DISPONE:

Artículo 1º — A los fines de la importación de medicamentos, productos cosméticos y de tocador, reactivos de diagnóstico de uso "in vitro" y/o material descartable, equipos, dispositivos y materiales de uso médico y odontológico, las firmas que se encuentren habilitadas deberán solicitar ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, previo registro del producto, la correspondiente autorización de importación, según el formulario que se aprueba en el Artículo 2º.

Art. 2º — Apruébase el Formulario denominado "Autorización para 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" que como Anexo I forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 3º — En caso de considerarlo necesario, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica podrá requerir la agregación de la documentación de origen a la autorización de importación.

Art. 4º — Anótese, comuníquese a quienes corresponda, publíquese en el Boletín Informativo, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

(Anexo sustituido por art. 1º de la Disposición N° 6607/2005 de la ANMAT B.O. 30/11/2005)

SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA LA IMPORTACION DE:	
MEDICAMENTOS	☐
PRODUCTOS COSMETICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	☐
REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO"	☐
PRODUCTOS MEDICOS	☐
A LOS FINES DE SU COMERCIALIZACION	

Trámite N°:..... Lugar y Fecha: Buenos Aires,

1)	Firma importadora habilitada: Teléfono:
2)	Número de Disposición habilitante:
3)	Nombre del Director Técnico:
4)	Nombre genérico del producto a importar:
5)	Nombre comercial, modelo y/o clase, según corresponda:
6)	Número de Certificado o de Registro: Validez del mismo:
7)	Cantidad de unidades autorizadas y forma de presentación • Granel: ☐ • Producto terminado: ☐ • Producto en su envase primario: ☐
8)	Número de lote, partida o número de serie, según corresponda:
9)	Fabricante: Dirección:
10)	Origen de la mercadería: Procedencia de la mercadería:
11)	Ubicación de la mercadería: Depósito habilitado, de corresponder:
12)	Documento de Transporte, Despacho de Aduana o Medio de Transporte, según corresponda:
13)	Indicar si se trata de materias primas, semielaborados, componentes, accesorios, insumos o repuestos, según corresponda:
14)	Indicar si se trata de muestras en (caso afirmativo indicar destino):
15)	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

AUTORIZACION PARA LA IMPORTACION
A LOS FINES DE SU COMERCIALIZACION

• SOLO PARA MEDICAMENTOS:
Autorización para la importación SIN DERECHO A USO (*)

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Firma y sello

(*) Solamente para retirar de los depósitos de la Administración Nacional de Aduanas con destino al depósito autorizado del importador, para posteriormente proceder a la liberación a plaza por parte del INAME.

• SOLO PARA PRODUCTOS COSMETICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES:
En lo que respecta a este Organismo, los productos consignados precedentemente no presentan

