



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5031

BUENOS AIRES,

02 OCT 2009

VISTO la Ley Nº 16.463, las Disposiciones ANMAT Nº 3802/04, 2318/02 (T.O. 2004) y 5267/06, el Expediente Nº 1-47-8692/09-8 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 3802/04 se estableció un mecanismo de transición entre la normativa por la que se regían previamente las inscripciones de productos médicos ante esta Administración Nacional, y la normativa armonizada del MERCOSUR que se puso en vigor oportunamente mediante Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004), complementada por la Disposición ANMAT Nº 5267/06, de modo de no interrumpir ni obstaculizar el normal desarrollo de las actividades de la industria y de esta Administración Nacional.

Que en tal sentido el artículo 8 de la Disposición Nº 3802/04 estableció un plazo dentro del cual la Dirección de Tecnología Médica procedería a empadronar provisoriamente los productos médicos comprendidos en el artículo 1º de la aludida Disposición que fueran fabricados o importados por empresas ya inscriptas de acuerdo con las Disposiciones ANMAT Nº 607/93, 111/93, 1246/95 o 2606/97 o la Resolución Nº 255/94 del ex Ministerio de Salud y Acción Social.

Que por su parte el artículo 10º de la aludida norma estableció que en el mismo plazo podrían empadronarse provisoriamente nuevos productos médicos, que se comercializaren por primera vez en jurisdicción nacional.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5 0 3 1

Que el artículo 14°, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 3802/04, estableció que finalizado el empadronamiento, la Dirección de Tecnología Médica propondría un cronograma según el cual se requeriría a las empresas titulares de empadronamientos provisorios de productos médicos, la presentación de la correspondiente solicitud de registro de sus productos según Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), observando como criterio el de su riesgo intrínseco o su uso masivo.

Que asimismo el aludido artículo 14° indica que la referida solicitud, presentada en término, prorrogaría la vigencia del empadronamiento hasta tanto se dictare el acto administrativo que dispusiese hacer lugar a la solicitud de registro o la denegase.

Que la Dirección de Tecnología Médica, luego de evaluar el resultado del proceso de empadronamiento, ha presentado un cronograma de inscripción en función de la clase de riesgo de los productos médicos.

Que la Dirección 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° 258/08.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Las empresas titulares de empadronamientos provisorios de productos médicos en los términos de la Disposición ANMAT N° 3802/04, deberán solicitar el registro de dichos productos de conformidad con el régimen establecido por las Disposiciones



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5031

ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y 5267/06, dentro del plazo máximo establecido en cada caso en el cronograma que, como Anexo I, forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- La solicitud de registro referida en el artículo 1°, presentada en término, prorrogará la vigencia de las autorizaciones preexistentes por 1 (un) año contado a partir de la fecha límite establecida por el cronograma aprobado por el Anexo I de la presente según la clase de riesgo de cada producto, siempre y cuando con anterioridad no se dictare el acto administrativo que disponga hacer lugar a la solicitud de registro o la deniegue.

ARTICULO 3°.- Vencidos los plazos estipulados en el aludido cronograma sin haber efectuado la solicitud de inscripción correspondiente, las autorizaciones de productos realizadas con anterioridad a la fecha de la presente caducarán de pleno derecho, sin necesidad de interpelación alguna.

ARTÍCULO 4°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 5°.- Regístrese; comuníquese a quienes corresponda. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dese copia a la Dirección de Tecnología Médica y a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8692/09-8

DISPOSICION N°

5031

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

CRONOGRAMA

CLASE DE RIESGO	FECHA LIMITE DE PRESENTACION
IV	29/01/2010
III	30/07/2010
II	31/01/2011
I	29/07/2011

Expediente N° 1-47-8692/09-8

DISPOSICION N°

5031



DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.