

B.O. 16/02/06

PRODUCTOS MEDICOS Disposición 750/2006 - ANMAT -

Establécese que los "reactivos de diagnóstico de uso in vitro" son considerados "productos médicos" en los términos de la definición adoptada por la Disposición N° 2318/2002 (T.O. 2004).

Bs. As., 9/2/2006

VISTO el Decreto 1490/92, las Decisiones Administrativas N° 434/96 y 22/03, las Disposiciones ANMAT N° 2850/94 y 2318/02 (TO 2004) y el Expediente N° 1-47-1866-06-1 del registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE **MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**; y

CONSIDERANDO:

Que por Decreto N° 1490/92 se creó la ADMINISTRACION **NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA** (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 la Disposición ANMAT N° 2850/ 94 se aprobó la segunda apertura de la estructura organizativa de esta Administración Nacional, estableciéndose en el Apéndice 6 la estructura del Ex DEPARTAMENTO DE TECNOLOGIA MEDICA, el cual contaba con cuatro Divisiones bajo su dependencia jerárquica, entre ellas la **DIVISION REACTIVOS DE DIAGNOSTICO**.

Que sin embargo, por razones operativas, originadas en el desarrollo incipiente del área de Tecnología Médica al crearse esta Administración Nacional, la **DIVISION REACTIVOS DE DIAGNOSTICO**, comenzó a funcionar de hecho en el ámbito del **INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS**.

Que mediante la Decisión Administrativa N° 434/96, emanada de la Jefatura de Gabinete de Ministros, se aprobó la estructura organizativa del primer nivel de este Organismo, elevándose al Ex DEPARTAMENTO DE TECNOLOGIA MEDICA al rango de DIRECCION, manteniendo su vigencia las aperturas inferiores.

Que la presente medida obedece a la necesidad de adecuar la estructura real a la estructura formal aprobada para esta Administración Nacional, en cumplimiento de las observaciones formuladas por la Auditoría General de la Nación en la Resolución N° 122/02.

Que es criterio compartido tanto en la normativa internacional como en la regional, la consideración de la definición de los reactivos para diagnósticos de uso in vitro como productos médicos.

Que la enmienda del 28 de mayo de 1976 a la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (Federal Food, Drugs and Cosmetics Act - FFDCA) de los Estados Unidos de Norteamérica, incluyó a los reactivos para diagnósticos in vitro en la definición "productos médicos" (medical device).

Que la Directiva 93/42/CEE, del Consejo de la Comunidad Europea, modificada por la Directiva 98/79/CEE, que regula a los productos médicos, estableció asimismo que los "productos médicos para diagnósticos in vitro" (in-vitro diagnostic medical devices) constituyen un subgrupo especial entre los "productos médicos".

Que mediante MERCOSUR/GMC/RES.

N° 40/00, incorpora al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), se define como producto médico, entre otros a todos los productos de aplicación laboratorial destinados a su uso en diagnósticos, definición a la que se ajustan los reactivos para diagnósticos in vitro.

Que los avances tecnológicos introducidos en los últimos años incorporan la utilización de equipamientos asociados directamente con los reactivos para diagnósticos in Vitro, constituyendo en conjunto un sistema para diagnóstico, motivo por el cual resulta necesario evitar la duplicación de trámites, tal como la que implica la inscripción de las partes componentes de dichos sistemas en registros separados.

Que actualmente la DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA ha iniciado el proceso de inscripción de productos médicos conforme a la normativa aplicable.

Que mediante la Decisión Administrativa N° 22/03 se aprobó una nueva estructura organizativa del primer nivel de esta Administración Nacional, previéndose entre las responsabilidades primarias del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS, la de registrar y controlar a los "reactivos y elementos de diagnóstico".

Que el Anexo II de la mencionada Decisión Administrativa N° 22/03, prevé que la DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA tendrá como responsabilidad primaria "Controlar, fiscalizar y vigilar la calidad de los productos médicos como así también las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación y depósito de dichos productos a fin de asegurar a la población la utilización de productos médicos de comprobada calidad, eficacia y seguridad".

Que asimismo, en virtud de lo previsto en el Art. 4° de la mencionada Decisión Administrativa, las aperturas inferiores de la estructura organizativa aprobada por Disposición ANMAT N° 2850/94 mantienen su vigencia.

Que por ello, corresponde formular la distinción entre aquellos reactivos de diagnóstico previstos para su uso in vitro, que por las razones expuestas deben ser considerados "productos médicos", y aquellos reactivos de diagnóstico previstos para su uso in vivo, los cuales resultan asimilables a los medicamentos.

Que por consiguiente, y a efectos de evitar una aparente colisión normativa, resulta necesario plasmar en una norma positiva esta distinción conceptual, de modo tal que permita interpretar de manera consistente la asignación de responsabilidades prevista en la Decisión Administrativa N° 22/03, organizando adecuadamente las actividades de regulación, fiscalización y control de equipamientos y reactivos de diagnóstico, evitando superposiciones de funciones, mejorando la eficiencia del Organismo, y respetando las aperturas inferiores de la estructura organizativa aprobada por Disposición ANMAT N° 2850/04, cuya vigencia fuera confirmada por la mencionada Decisión Administrativa.

Que corresponde al INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS, la responsabilidad primaria sobre los "reactivos de diagnóstico" previstos para su uso in vivo, en tanto que corresponde a la DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA la responsabilidad primaria en relación con los reactivos de diagnóstico para uso in vitro, por ser considerados éstos "productos médicos".

Que 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 por el Decreto N° 197/02.

Por ello;

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

Artículo 1º - Establécese que los "reactivos de diagnóstico de uso in vitro" son considerados "productos médicos" en los términos de la definición adoptada por la Disposición ANMAT N° 2318/ 02 (T.O. 2004).

Art. 2º - El personal que actualmente se desempeña en las tareas de registro, fiscalización y control de reactivos de diagnóstico de uso in vitro en el ámbito del

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS, pasará a desempeñarse en la **DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA.**

Art. 3º - La presente Disposición comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 4º - Regístrese; comuníquese a CACID, **CADIE, CADIAM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAPA, CAPEMVeL, CAPGEN, CAPRODI, CAPROFAC, CAREIDIM, CIGVA, CILFA, COOPERALA, FAIC y UAPE.** Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Tecnología Médica, a la Dirección de Coordinación y Administración, a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a la Dirección de Asuntos Jurídicos, al Departamento de Registro y al Departamento de Personal. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

Manuel R. Limeres.

#0480