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

DISPOSICIÓN Nº 0609

BUENOS AIRES, 26 ENE 2011

VISTO las Disposiciones ANMAT Nº 3802/04, 5031/09, 2318/02 (T.O. 2004), 5267/06 y el expediente Nº 1-47-27-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Disposición ANMAT N° 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 N° 2318/02 (T.O. 2004), complementada por la Disposición ANMAT N° 5267/06, de modo de no interrumpir ni obstaculizar el normal desarrollo de las actividades de la industria y de esta Administración Nacional.

Que mediante el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 5031/09 se establece que 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 ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y 5267/06,

dentro del plazo máximo establecido para cada caso en el cronograma que figura como Anexo I de la misma.

Que si bien la aludida norma previó un plazo razonable, la Dirección de Tecnología Médica informa que se observó al vencimiento del plazo máximo para el registro de los productos médicos clase III y IV que el volumen de expedientes fue superior al previsto.

Que en consecuencia y encontrándose próximo a vencer el plazo de presentación de registro de productos médicos clasificados como de clase de riesgo I y II, la Dirección de Tecnología Médica aconseja extender el plazo máximo establecido por la Disposición ANMAT Nº 5031/09 para estas clases de productos médicos.

Que asimismo el articulo 2º de la Disposición ANMAT Nº 5031/09 establece que la solicitud de registro referida en el artículo 1° de la misma, 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 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.

Que encontrándose próximo a vencer el plazo establecido en el artículo 2º de la Disposición ANMAT Nº 5031/09 para los productos médicos clasificados como de clase de riesgo III y IV, como así también teniendo en

cuenta la experiencia adquirida en la evaluación de los registros de productos médicos y la necesidad de continuar con un mecanismo de transición ordenado, la Dirección de Tecnología Médica aconseja modificar el plazo previsto en el mencionado artículo.

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 Nº 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prorrógase la fecha límite establecida en el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 5031/09 para la solicitud de registro de productos médicos según Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) y Nº 5267/06 referida a los productos médicos Clase I y Clase II, de acuerdo al cronograma que, como Anexo I, forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Modifícase el artículo 2º de la Disposición ANMAT Nº 5031/09, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2º.- La solicitud de registro referida en el artículo 1º, presentada en término, prorrogará la vigencia

de las autorizaciones preexistentes hasta tanto se dicte el acto administrativo que disponga hacer lugar a la solicitud de registro o la deniegue."

ARTÍCULO 3º.- La presente Disposición entrará en vigencia al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; comuníquese a CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAPA, CAPEMVeL, CAPGEN, CAPROFAC, CAREIDIM, CIGVA CILFA, COOPERALA y FAIC, a la Academia Nacional de Medicina, AFACIMERA, AMA, COMRA y CONFECLISA, a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y a los Colegios Médicos; a la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a los Ministerios de Salud de las Provincias. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Departamento de Registro, a la Dirección de Tecnología Médica y a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

Expediente Nº 1-47-27-11-9

DISPOSICION Nº

0609

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

0609

ANEXO I

CRONOGRAMA

CLASE DE RIESGO	FECHA LIMITE DE PRESENTACION
II	31/01/2013
I	29/07/2014

Expediente Nº 1-47-27-11-9

DISPOSICION Nº

DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.