



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-66624717- APN-DEYRPM#ANMAT

VISTO la Ley 16.463, el Decreto N° 9763 del 2 de diciembre de 1964, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, las Disposiciones ANMAT N° 2674 del 02 de junio de 1999, N° 2275 del 24 de abril de 2006, N° 2144 del 05 de mayo del 2005 y el Expediente N° EX-2021-66624717-APN-DEYRPM#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Artículo 1° de la Ley N° 16.463, quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, "...las actividades de comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades".

Que el Artículo 1° del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el Artículo 1° de la Ley 16.463 y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud) en la jurisdicción de la Ciudad de Buenos Aires, lugares con jurisdicción del Gobierno Nacional, tráfico interprovincial o interjurisdiccional, operaciones de importación y exportación y en aquellos casos en que los gobiernos de provincia soliciten su acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones.

Que por su parte, el Decreto N° 1490/92 crea, en el ámbito de la (ex) Secretaría de Salud del (ex) Ministerio de Salud y Acción Social, esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, asumiendo las referidas funciones.

Que de acuerdo con lo establecido en el mencionado decreto, la ANMAT es el organismo competente en la fiscalización de las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades (artículo 3° inciso "a").

Que conforme lo establece el inciso I) del artículo 8° del mencionado decreto, es función de la ANMAT fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales, tecnología aplicada a productos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades, como así también proceder al registro y/o autorización y/o habilitación —conforme a las disposiciones aplicables— de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales mencionados "ut supra", fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

Que por otra parte la aludida norma faculta a la autoridad máxima del organismo para dictar las normativas que posibiliten desarrollar sus acciones.

Que la Disposición ANMAT N° 750/06 establece 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).

Que la Disposición ANMAT N° 2674/99 establece las normas reglamentarias atinentes al registro de productos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Que atento al tiempo transcurrido desde el dictado de la referida norma, a los avances tecnológicos producidos y con el objetivo de lograr la armonización y convergencia reguladora internacional, se considera necesario modificar los criterios de clasificación de los productos médicos para diagnóstico *in vitro*; y resulta conveniente introducir en la definición de estos productos, su aplicación y destino de uso en forma explícita de forma tal de facilitar la comprensión de los alcances de las normas dictadas por esta Administración.

Que por Disposición ANMAT N° 2275/06 se estableció un procedimiento abreviado de Declaración de Conformidad en relación con los requisitos de información previstos para el registro de los productos para diagnóstico para uso "in vitro" pertenecientes a los Grupos A y B.

Que por Disposición ANMAT N° 2144/05 se establecen los requisitos para solicitar la autorización de cambio de nombre y/o denominación, nuevas presentaciones o unidades de venta y/o envases, así como modificación de la información contenida en los rótulos y/o manuales de instrucción, de los productos de diagnóstico para uso "in vitro".

Que en ese marco y en virtud de la experiencia adquirida en relación con los procesos de registro, modificación y control de los productos inscriptos, resulta conveniente establecer un sistema digital y ágil para cada uno de los trámites mencionados.

Que en ese orden de ideas, la ANMAT se encuentra participando como Observador Oficial del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) con el objetivo de contribuir en la armonización y convergencia reguladora internacional de Dispositivos Médicos.

Que en la medida de lo posible, deben tenerse en cuenta las directrices para los productos médicos adoptadas a escala internacional, en particular en el Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF), a fin de fomentar una convergencia mundial de las normas que contribuya a un elevado nivel de seguridad en todo el mundo, y que facilite el comercio.

Que en este contexto, y con el fin de avanzar en el proceso de gestión estatal que persigue como objetivo el cumplimiento de los principios de eficiencia, transparencia y predictibilidad y adaptarlo a los estándares de las nuevas herramientas tecnológicas y sobre la base de la experiencia adquirida en la aplicación sistemática de la normativa vigente, resulta conveniente la revisión y actualización de aspectos procedimentales a los fines de agilizar la obtención, reválida y/o modificación, transferencia y cancelación de Registros de Productos Médicos para diagnóstico *in vitro*, nacionales e importados.

Que se considera indispensable elaborar una estrategia sistémica e integral cuya premisa básica sea la mejora regulatoria como una labor continua del sector público y abierta a la participación de la sociedad, que incluya la simplificación de procesos y la elaboración de normas de manera tal que nos lleve a un Estado eficiente, predecible y capaz de responder a las necesidades de la ciudadanía.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos 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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y

TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- La presente disposición será de aplicación para las siguientes solicitudes:

- Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de productos médicos para diagnóstico *in vitro* de Grupo A, B, C y D, nacionales e importados.
- Modificaciones del registro de productos médicos para diagnóstico *in vitro* de Grupo A, B, C y D, nacionales e importados.

- Transferencia de registro de productos médicos para diagnóstico *in vitro* de Grupo A, B, C y D, nacionales e importados.
- Reválida de registro de productos médicos para diagnóstico *in vitro* Clase A, B, C y D, nacionales e importados.
- Cancelación de registro de productos médicos para diagnóstico *in vitro* de Grupo A, B, C y D, nacionales e importados.

ARTÍCULO 2° - A los fines de iniciar alguna de las solicitudes comprendidas en el artículo precedente, esta Administración Nacional dispondrá de una plataforma digital, y estará disponible el instructivo correspondiente en la página web oficial de ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Los productos médicos para diagnóstico *in vitro*, objeto de este acto, y definidos en el Anexo X (IF-2021-96978597-APN-INPM#ANMAT) de la presente disposición, están clasificados según el riesgo intrínseco que representan para la salud del usuario, paciente, operador o terceros involucrados, en los Grupos A, B, C o D. Para el encuadre del producto en una de esas clases deben ser aplicadas las reglas de clasificación descritas en el Anexo I (IF-2021-96971352-APN-INPM#ANMAT) de la presente disposición. En caso de duda en la clasificación resultante de la aplicación de las reglas descritas en el Anexo I, será atribución de la autoridad sanitaria la determinación del grupo de riesgo del producto. Las reglas de clasificación descritas en el Anexo I de este documento podrán ser actualizadas teniendo en cuenta el progreso tecnológico y las informaciones de incidentes ocurridos con el uso o aplicación del producto médico para diagnóstico *in vitro*.

INSCRIPCIÓN - PROCEDIMIENTOS

ARTÍCULO 4°.- Las solicitudes de inscripción en el Registro de Productos Médicos para diagnóstico *in vitro* de Grupo A y B, se realizará mediante Declaración de Conformidad, y el administrado deberá presentar la documentación requerida en el Anexo II (IF-2021-96973035-APN-INPM#ANMAT).

El Instituto Nacional de Productos Médicos (INPM) contará con un plazo de 15 (QUINCE) días hábiles administrativos para evaluar la documentación y expedirse al respecto.

La Declaración de Conformidad suscripta por el INPM constituirá la constancia de inscripción en el RPPTM.

ARTÍCULO 5°.- Para las solicitudes de inscripción de Productos Médicos para diagnóstico *in vitro* de Grupo C y D, el administrado deberá presentar la documentación requerida en el Anexo III (IF-2021-96974440-APN-INPM#ANMAT) de la presente disposición.

Para los productos de Grupo D, los cuales requieren evaluación de muestras, el administrado deberá presentar un protocolo de ensayo para un mínimo de 100 determinaciones, indicando lugar propuesto para la evaluación técnica, quedando por parte del INPM la aprobación del protocolo.

La ANMAT contará con un plazo de 110 (CIENTO DIEZ) días hábiles administrativos para evaluar la documentación y expedirse al respecto, mediante el dictado del acto administrativo pertinente.

ARTÍCULO 6°.- Si de la evaluación de los trámites referidos en los artículos 4° y 5° de la presente surgiera alguna inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación presentada, se notificará al interesado tal inconsistencia o irregularidad a través del sistema digital por el cual haya iniciado el trámite.

Si de la respuesta al corte surgiera nueva información no contemplada que amerite nuevos requerimientos será posible efectuar una nueva solicitud de subsanación.

El solicitante deberá subsanar la inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación en un plazo de 30 (TREINTA) días hábiles administrativos contados desde el primer día hábil administrativo siguiente a la notificación.

El administrado podrá únicamente requerir un plazo mayor al referido para realizar la subsanación, en el caso de solicitudes de Productos Médicos para diagnóstico *in vitro* de Grupo C y/o D, presentación de ensayos o documentación extranjera apostillada. Para ello, deberá presentar previo al vencimiento del plazo de subsanación una nota justificando dicha solicitud, quedando a consideración del Instituto Nacional de Productos Médicos el plazo que se le otorgará de manera definitiva.

Si las observaciones no fueran subsanadas en los plazos establecidos o si el resultado de la evaluación técnica no fuera satisfactorio, se procederá a la denegatoria del trámite mediante el dictado del acto administrativo pertinente.

VIGENCIA DEL REGISTRO- REVÁLIDA

ARTÍCULO 7° - Se establece que el registro de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* tendrá una vigencia de 5 (CINCO) años pudiendo ser revalidado sucesivamente por igual período.

ARTÍCULO 8° - A los fines de obtener la reválida del registro, el interesado deberá iniciar el trámite correspondiente antes del vencimiento de dicho registro, presentando la documentación requerida en el Anexo IV parte A (IF-2021-96975326-APN-INPM#ANMAT) de la presente disposición.

Para la reválida de los registros previos a la puesta en vigencia de la presente disposición, deberá presentarse la documentación requerida en el Anexo IV parte B (IF-2021-96975326-APN-INPM#ANMAT) de acuerdo a un cronograma que será publicado oportunamente, debiendo ser aplicadas las reglas de clasificación descritas en el Anexo I de la presente disposición.

En ambos casos, el inicio del trámite de reválida del registro dentro del plazo previsto prorrogará la vigencia del Certificado oportunamente otorgado. La solicitud de reválida tendrá carácter de declaración jurada.

La declaración jurada suscripta por el Instituto Nacional de Productos Médicos constituirá la constancia de reválida de inscripción en el RPPTM.

ARTÍCULO 9° - Si la solicitud de reválida fuera iniciada vencida la vigencia de la Inscripción o no se iniciase, esta Administración Nacional procederá a dar la baja del registro del producto médico para diagnóstico *in vitro* de que se trate.

Si el administrado quisiera obtener nuevamente el registro del producto médico para diagnóstico *in vitro* en cuestión deberá iniciar el trámite de inscripción como registro inicial, conforme lo establecido en la presente disposición.

MODIFICACIÓN

ARTÍCULO 10° - Cualquier modificación realizada sobre alguno de los datos característicos de un producto médico para diagnóstico *in vitro* ya autorizado o de la información prevista en los requisitos de inscripción, deberá ser comunicada a esta Administración Nacional. Si la ANMAT detectase que dicha modificación no fue comunicada, tendrá la facultad de suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

ARTÍCULO 11°.- Para los trámites de modificación de registro de productos médicos para diagnóstico *in vitro* Grupo A y B, deberán presentarse los requisitos establecidos en el Anexo V (IF-2021-96976187-APN-INPM#ANMAT) de la presente disposición. El INPM contará con un plazo de 15 (QUINCE) días hábiles administrativos para evaluar la documentación y expedirse al respecto.

La Declaración de Conformidad suscripta por el INPM constituirá la constancia de inscripción en el RPPTM.

ARTÍCULO 12°.- Las modificaciones de registro para productos médicos para diagnóstico *in vitro* de Grupo C y D autorizados por esta Administración Nacional tendrán un mecanismo de inscripción ágil exclusivamente en los siguientes datos característicos:

- Nombre técnico y/o nombre descriptivo
- Nueva marca o Nombre comercial
- Nuevas formas de presentación
- Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico).
- Cambio de vida útil
- Planta elaboradora para productos de origen importado.

Los aludidos cambios no deben modificar la indicación de uso del producto, ni su metodología básica, ni sus características de desempeño, y no pueden asociarse a otros cambios no previstos en este artículo.

Las modificaciones de registro bajo mecanismo de inscripción ágil, se realizarán mediante Declaración de Conformidad, para lo cual el administrado deberá presentar la documentación requerida en el Anexo VI (IF-2021-96976687-APN-INPM#ANMAT) de la presente disposición.

El INPM contará con un plazo de 15 (QUINCE) días hábiles administrativos para evaluar la documentación y expedirse al respecto.

La Declaración de Conformidad suscripta por INPM constituirá la constancia de inscripción en el RPPTM.

ARTÍCULO 13°.- Para los trámites de modificación de registro de productos médicos para diagnóstico *in vitro* pertenecientes a los Grupos C y D, no alcanzados por el Artículo precedente, deberá presentar los requisitos establecidos en el Anexo VII (IF-2021-96977240-APN-INPM#ANMAT)

de la presente disposición.

El INPM contará con un plazo de 75 (SETENTA Y CINCO) días hábiles administrativos para emitir el certificado correspondiente, previa evaluación de lo presentado.

ARTÍCULO 14°.- Si de la evaluación de los trámites de solicitud de modificación previstos en los artículos 11°, 12° y 13° surgiera alguna inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación presentada, se procederá conforme lo establecido en el artículo 6° de la presente.

ARTÍCULO 15°.- Las solicitudes de modificación de registro de productos médicos para diagnóstico *in vitro* previstas en la presente disposición no implicarán la modificación de la fecha de vencimiento del registro, el cual mantendrá su vigencia original de 5 (CINCO) años. Las modificaciones tendrán validez acompañadas de la disposición/certificado o declaración de conformidad de registro, según corresponda.

TRANSFERENCIA

ARTÍCULO 16°.- Para los trámites de solicitud de transferencia de registro de productos médicos para diagnóstico *in vitro* de Grupo A, B, C y D, nacionales e importados, deberá presentarse lo establecido en el Anexo VIII (IF-2021-96977683-APN-INPM#ANMAT) de la presente disposición y esta Administración Nacional contará con un plazo 50 (CINCuenta) días hábiles administrativos desde el inicio del trámite para realizar la evaluación pertinente y dictar el acto administrativo que corresponda.

Si de la evaluación surgiera alguna inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación presentada se procederá conforme lo establecido en el Artículo 6° de la presente.

CANCELACIÓN

ARTÍCULO 17°.- Para los trámites de cancelación del registro de productos médicos para diagnóstico *in vitro* de Grupo A, B, C y D, nacionales e importados, el administrado deberá presentar la documentación requerida en el Anexo IX (IF-2021-96978151-APN-INPM#ANMAT) de la presente disposición.

Una vez recibida la solicitud de cancelación del registro de los productos, el INPM contará con un plazo de 10 (DIEZ) días hábiles administrativos para emitir un informe respecto de lo solicitado.

Emitido el referido informe, la Administración Nacional contará con un plazo máximo de 20 (VEINTE) días hábiles administrativos para realizar la evaluación pertinente y dictar, en caso de corresponder, la disposición de cancelación de registro de productos médicos.

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 18°.- El número de Producto Médico para diagnóstico *in vitro* será asignado por el solicitante de conformidad con el mecanismo previsto en la Disposición ANMAT N° 3802/04. Asimismo, a los documentos resultantes se le incorporará un código QR, convirtiéndose en único, irreproducible e inalterable.

ARTÍCULO 19°.- Esta Administración Nacional podrá contemplar, al momento de la solicitud de registro, la posibilidad de aprobación como FAMILIA o SISTEMA de Productos médicos para diagnóstico *in vitro*, según las definiciones descritas en el Anexo X de la presente disposición.

ARTÍCULO 20°.- La información de las instrucciones de uso prevista en la Disposición ANMAT N° 2674/99 debe ser satisfecha mediante la presentación del instructivo de uso original o mediante un modelo de instructivo de uso que contendrá las informaciones requeridas en cada uno de los ítems de la referida disposición, siempre que fueren aplicables, las cuales estarán contenidas en las instrucciones o manual de uso que corresponda al producto.

Cuando se solicite el registro de una familia de productos, las instrucciones de uso podrán estar descritas en un instructivo colectivo, respetando estrictamente el concepto de familia de productos de conformidad con la definición del Anexo X de la presente disposición.

La obligación prevista en este artículo no se considerará satisfecha por la mera presentación de los manuales de uso íntegros del producto a registrar, los cuales se tendrán por válidos siempre que en los mismos contengan la información específica prevista en la Disposición ANMAT N° 2674/99, debiendo en caso necesario redactarse un proyecto de instrucciones de uso que se ajuste en forma y en contenido a lo requerido.

Sin perjuicio del formato en el que sean brindadas las instrucciones o manual de uso, el importador deberá garantizar al usuario la disponibilidad de los datos del mismo.

ARTÍCULO 21°.- En los rótulos del producto médico para diagnóstico *in vitro* deberá constar la información requerida en la Disposición ANMAT N° 2674/99, reemplazando el punto 3 del PROYECTO DE RÓTULO por la frase “Autorizado por ANMAT N° PM” y se deberá incluir la condición de uso bajo las cuales fue autorizado el producto. Para productos de uso profesional exclusivo se aceptan los símbolos internacionales descritos y definidos en la ISO vigente (ISO 15223-1) en reemplazo del texto requerido.

ARTÍCULO 22°.- Las condiciones de uso serán las que se detallan a continuación, según corresponda:

- a) Uso profesional exclusivo: corresponde a aquellos productos que, debido a su riesgo intrínseco o su modo de uso, no resultan seguros si no son utilizados por un profesional habilitado de acuerdo con sus incumbencias profesionales.
- b) Productos de autoevaluación: producto destinado al uso por el propio paciente basándose exclusivamente en las instrucciones proporcionadas por el fabricante, sin finalidad diagnóstica concluyente. (Definido en el Anexo X)
- c) Productos para auto-toma de muestra: recipiente destinado para la recolección de muestra por el propio paciente, que luego se envían a un laboratorio clínico para su análisis.

ARTÍCULO 23°.- El programa informático o Software autónomo (software as medical device) definido en el Anexo X de la presente disposición y que encuadre en la definición de producto médico para diagnóstico *in vitro*, deberá estar inscripto por esta Administración. Los programas informáticos objeto de este artículo deberán cumplir para su registro con lo establecido en la presente disposición según la clase de riesgo de producto médico para diagnóstico *in vitro* que corresponda y para ello deberá tenerse en cuenta la evaluación del diseño de software, la gestión de riesgo, la verificación y validación de cada etapa del ciclo de vida definido conforme a las normativas vigentes.

ARTÍCULO 24°.- Con respecto a los productos médicos para diagnóstico *in vitro* fabricados utilizando células o tejidos, o sus derivados, de origen rumiante se aplicarán los criterios establecidos por el SENASA en relación al riesgo de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles, cuando corresponda.

ARTÍCULO 25°.- Los productos médicos para diagnóstico *in vitro* fabricados utilizando derivados de células o tejidos de origen humano que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, requerirán previo a su inscripción, el dictamen de la autoridad competente sobre células y tejidos humanos, relacionados con la donación, obtención y análisis de las células o tejidos humanos o sus derivados (Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante - INCUCAI).

ARTÍCULO 26°.- Al momento de la inscripción de un producto médico para diagnóstico *in vitro* ya autorizado por una Autoridad Sanitaria de otro país, cuyas funciones regulatorias, de fiscalización y legislación resulten acordes al marco regulatorio argentino vigente y siga los lineamientos internacionales que adopta esta Administración Nacional, de los que además se disponga de suficiente experiencia, conocimiento respecto de su uso y existencia en el mercado, que así lo demuestre su historial de comercialización, esta Administración Nacional podrá considerar que cumplen con similares características en términos de calidad, seguridad y eficacia.

En tal caso el interesado deberá presentar la certificación oficial vigente (Certificado de Libre Venta o CLV) emitida por dicha autoridad competente que demuestre que el producto se encuentra autorizado y se comercializa en ese país, con una vigencia no mayor a 24 (VEINTICUATRO) meses desde su emisión o el plazo de validez establecido en dicho documento. Este documento deberá estar legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuviera en idioma distinto al español deberá acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.

En caso de no contar con el documento antes descripto en este artículo, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de la planta de origen para el producto a inscribir emitido por esta Administración Nacional y cumplimentar los requisitos exigidos para los productos nacionales.

ARTÍCULO 27°.- Para los productos importados, deberá acompañarse de Carta de Representación y Carta de Compromiso.

La Carta de Representación deberá contener la autorización del fabricante o del exportador para que el importador comercialice su producto médico para diagnóstico *in vitro* en Argentina. Cuando sea autorizado por el exportador, el importador deberá demostrar la relación comercial entre el exportador y el fabricante a través de dicha carta.

La Carta de Compromiso es la notificación del fabricante comprometiéndose a informar al importador que comercializa su producto en Argentina, los retiros del mercado y acciones de campo realizadas sobre los productos comercializados y si sufrieran suspensión, cancelación o vencimiento de la inscripción del producto.

Estos requisitos podrán estar en un solo documento, o por separado, y deberán estar legalizados conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuviera en idioma distinto al español deberá acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.

ARTÍCULO 28°.- Para los productos de fabricación nacional, a excepción de los Grupo A y B, deberá presentarse el informe de gestión de riesgo, el cual deberá ser suscrito, en cada una de sus secciones, por un profesional universitario con incumbencias profesionales acordes con la tecnología del producto involucrado. Se deberá incluir en el informe de gestión de riesgo una sección de revisión clínica, la cual versará sobre la relación riesgo/beneficio y justificará los niveles de riesgo considerados como aceptables en dicho informe.

ARTÍCULO 29°.- Cuando corresponda presentar el Historial de comercialización, éste deberá contener: listado de países donde el producto se comercializa, eventos adversos, retiros del mercado relacionados con el producto y medidas tomadas, en caso de corresponder, indicando además la fecha hasta la que fue considerado el historial y de ser posible las cantidades comercializadas.

ARTÍCULO 30°.- Esta Administración Nacional podrá inspeccionar la planta elaboradora de productos médicos para diagnóstico *in vitro* de Grupo A, B, C y D, nacionales e importados, cuando considere que es necesario para demostrar la conformidad del producto con los requisitos de seguridad y eficacia.

Asimismo, podrá solicitar la realización de ensayos y controles en el país y la presentación de documentación y ensayos complementarios o adicionales cuando se sospeche fundadamente la falta de conformidad.

ARTÍCULO 31°.- El mecanismo de inscripción por declaración de conformidad, establecido en la presente disposición, no exime a las empresas de cumplir con todos los requisitos documentales requeridos para la inscripción de dichos productos. Dicha documentación deberá estar en poder de la empresa titular del producto y a disposición de la Autoridad Sanitaria bajo apercibimiento de lo establecido en la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 341/92.

ARTÍCULO 32°.- La solicitud y la documentación referida en los anexos correspondientes, deberá ser suscripta en su totalidad, de forma conjunta, por el Director Técnico y Responsable Legal de la empresa. Tanto el Director Técnico y Responsable Legal son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada bajo apercibimiento de lo establecido en la Ley 16.463 y el Decreto N° 341/92.

ARTÍCULO 33°.- En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

ARTÍCULO 34°.- Esta Administración Nacional podrá modificar los Anexos, actualizar requisitos y/o definiciones e incluir nuevos grupos de productos con el fin de proteger la salud y la seguridad de los usuarios u otras personas, así como otros aspectos de la salud pública.

ARTÍCULO 35°.- Deróganse las Disposiciones ANMAT N° 2275/06 y N° 2144/06, los Anexos II y III de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y sustitúyase la definición del artículo 1° de la Disposición N° 2674/99 por la definición incluida en el Anexo X de la presente disposición.

ARTÍCULO 36°.- La presente disposición entrará en vigencia a los 60 (SESENTA) días hábiles contados a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 37°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése al Instituto Nacional de Productos Médicos, a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

mm



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número:

Referencia: ANEXO X - Definiciones

ANEXO X

DEFINICIONES

ACCESORIO DE UN PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*: un artículo que, no siendo por sí mismo un producto médico para diagnóstico *in vitro*, está destinado por su fabricante a ser usado en conjunto con uno o varios dispositivos específicos, para permitir o apoyar específica y directamente el uso del(los) producto(s) médico(s) para diagnóstico *in vitro* de acuerdo con su finalidad prevista.

CALIBRADOR: el material de medición de referencia utilizado en la calibración de una prueba, instrumento o sistema para diagnóstico *in vitro*.

CONTROL/ MATERIAL DE CONTROL: toda sustancia, material o artículo destinados por su fabricante a verificar las características del funcionamiento de un producto;

COMPANION DIAGNOSTICS MEDICAL DEVICE: producto médico para diagnóstico *in vitro* que es esencial para el uso seguro y eficaz de un medicamento:

- a) para identificar, antes y/o durante el tratamiento, los pacientes con mayor probabilidad de beneficiarse del medicamento correspondiente; o
- b) para identificar, antes y/o durante el tratamiento, a pacientes con riesgo aumentado de reacciones adversas graves como consecuencia del tratamiento con el medicamento correspondiente.

EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO: Es un conjunto de procedimientos que utilizan métodos científicamente sólidos para la evaluación y el análisis de datos para verificar la seguridad, el rendimiento clínico y / o la eficacia del producto médico para diagnóstico *in vitro* según lo previsto por el fabricante.

FAMILIA: Grupo de productos médicos para diagnóstico *in vitro*, donde los productos entre sí poseen características técnicas semejantes respecto a: uso previsto; funcionamiento / acción; y tecnología aplicada.;

INDICACIÓN DE USO / USO PREVISTO: el uso para el cual está destinado el producto, de acuerdo a las especificaciones, instrucciones e información declarada por el fabricante.

Nota: Debe incluir una descripción general de la tecnología aplicada, el tipo de determinación, tipo de muestra requerida; y cuando corresponda el entorno de uso y usuario previsto.

INSTRUMENTO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*: equipo o aparato diseñado por el fabricante para ser utilizado como un dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.

INSTRUCCIONES DE USO: las informaciones presentadas por el fabricante para indicar al usuario sobre la finalidad prevista del producto, su correcto uso y eventuales precauciones a considerar.

PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*: reactivos, calibradores, materiales de control, recolectores de muestras, programas informáticos (software), instrumentos u otros artículos, utilizado solo o en combinación, esté destinado por el fabricante a ser utilizado en análisis *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, única o principalmente, para proporcionar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

Notas: la definición de producto médico para diagnóstico *in vitro* incluye reactivos, calibradores, materiales de control, recolectores de muestras, software, instrumentos, u otros artículos que se utilizan, por ejemplo, para los siguientes propósitos: diagnóstico, ayuda al diagnóstico, detección, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico.

PRODUCTO DE USO GENERAL DE LABORATORIO: aquel artículo o equipamiento de uso general en el laboratorio que no está específicamente diseñado por el fabricante para ser utilizado en diagnóstico *in vitro* ni para algunos de los propósitos establecidos en la definición de producto médico para diagnóstico *in vitro*.

PRUEBA DIAGNÓSTICA EN EL LUGAR DE ASISTENCIA AL PACIENTE (POINT OF CARE): todo producto de uso profesional, destinado a la realización de pruebas por un profesional de la salud fuera del laboratorio, generalmente cerca del paciente, no destinado al autodiagnóstico.

PRODUCTO MÉDICO PARA AUTOEVALUACIÓN o AUTODIAGNÓSTICO: producto médico para diagnóstico *in vitro* destinado al uso por parte de un usuario lego que es responsable de recoger la muestra y/o los datos, de sí mismo y para sí mismo, basándose exclusivamente en las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Este uso también puede incluir la realización de la prueba y la interpretación de los resultados por parte del propio usuario.

PROGRAMA INFORMÁTICO COMO PRODUCTO MÉDICO (SOFTWARE AS A MEDICAL DEVICE “SAMD”): producto o aplicación informática que se encuentra destinado para uno o más de los propósitos indicados en la definición de producto médico y que desempeña sus funciones sin ser parte del hardware de un producto médico.

NOTAS:

- SaMD es capaz de ejecutarse sobre una plataforma computacional de propósito general (propósito no-médico).

“Plataforma computacional” incluye recursos de hardware y software (sistema operativo, hardware de procesos, almacenamiento, biblioteca de datos, dispositivos de visualización, dispositivos de entrada, lenguaje de programación, etc.)

- “sin ser parte del” significa que el programa no necesita del hardware de un dispositivo médico para alcanzar su finalidad de uso;
- Un programa informático no se considera SaMD si su propósito es controlar el hardware de un producto médico.
- Un SaMD puede ser usado en combinación (ejemplo, como un módulo) con otros productos incluso con otros productos médicos.
- Un SaMD puede interactuar con otros productos médicos, incluyendo hardware de otros productos médicos y por otros SaMD, como así también por un software de propósito general.
- Las aplicaciones móviles (apps) que cumplen con la definición, son consideradas como SaMD.

RECIPIENTE DE MUESTRA: específicamente diseñado por el fabricante para obtener, contener y conservar un fluido o tejido corporal para un examen de diagnóstico *in vitro*.

Nota 1: incluye productos destinados a almacenar una muestra primaria antes del examen;

Nota 2: incluye productos de recolección de muestras primarias, con o sin vacío.

RESPONSABLE TÉCNICO: Profesional de nivel superior, legalmente habilitado, capacitado en las tecnologías que componen el producto, responsable por las informaciones técnicas presentadas por el fabricante o importador y por la calidad, seguridad y eficacia del producto comercializado.

RESPONSABLE LEGAL: persona física con poder suficiente para representar al fabricante o importador, en carácter de socio o apoderado

RÓTULO/ETIQUETA: información escrita impresa o gráfica que consta en el propio producto, en el embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos

SISTEMA: conjunto de productos médicos para diagnóstico *in vitro* compatibles e interdependientes, que se relacionan o interactúan entre sí, con el objetivo de cumplir la finalidad de uso prevista por el fabricante.

TITULAR DE REGISTRO: persona jurídica, pública o privada, fabricante o importador, que posee la autorización de comercialización de un producto médico para diagnóstico *in vitro*, emitida por esta autoridad sanitaria.

USUARIO: Profesional de la salud o lego, pudiendo ser el propio paciente, que utiliza un producto médico para diagnóstico *in vitro*, conforme las instrucciones de uso.

USUARIO LEGO: individuo sin entrenamiento técnico o científico formal para el uso de un producto médico para diagnóstico *in vitro*.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.12 14:45:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.12 14:45:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número:

Referencia: ANEXO I - Clasificación

ANEXO I

PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*: Cualquier producto médico que utilizado solo o en combinación, esté destinado por el fabricante a ser utilizado en análisis *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, única o principalmente, para proporcionar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

Notas: la definición de producto médico para diagnóstico *in vitro* incluye reactivos, calibradores, materiales de control, recolectores de muestras, software, instrumentos, u otros artículos que se utilizan, por ejemplo, para los siguientes propósitos: diagnóstico, ayuda al diagnóstico, detección, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico.

La presente disposición no será aplicable a:

- a) los artículos de uso general en laboratorio o los utilizados únicamente para fines de investigación, salvo cuando, por sus características, el fabricante los destine específicamente a su utilización para alguno de los fines previstos en la definición de productos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- b) los productos invasivos de toma de muestras;
- c) los materiales de referencia certificados internacionalmente;
- d) los materiales utilizados para los programas de evaluación externa de la calidad.

REGLAS DE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

A. NORMAS DE APLICACIÓN

1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos médicos para diagnóstico *in vitro*.
2. El fabricante o importador debe tener en cuenta todas las reglas de clasificación y aplicación para establecer la clasificación adecuada del producto.
3. Cuando el fabricante declare varias finalidades previstas de un producto, y, en consecuencia, el producto se incluya en más de una clase, se clasificará en la superior.
4. Si para el mismo producto son aplicables varias reglas, se aplicará la que conduzca a la clasificación más elevada.
5. Cada una de las reglas de clasificación se aplicará a los ensayos de primera línea, confirmatorios y suplementarios.
6. Los programas informáticos (software) que sirvan para manejar un producto o tengan influencia en su utilización se incluirán en la misma clase que el producto. Si el programa informático es independiente de cualquier otro producto, será clasificado por sí mismo.

B) REGLAS DE CLASIFICACIÓN

Regla 1

Se clasifican en la clase D los productos destinados a ser utilizados para los fines siguientes:

- la detección de la presencia o la exposición a un agente transmisible en la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos, o en sus derivados, para evaluar su aptitud para transfusiones, trasplantes o administración de células;
- la detección de la presencia o la exposición a un agente transmisible causante de una enfermedad potencialmente mortal y con un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación.

Ejemplos: Pruebas para detectar infección por VIH, VHC, VHB, HTLV. Esta regla se aplica a ensayos de primera línea, ensayos confirmatorios y ensayos complementarios.

Regla 2

Se clasifican en la clase C los productos destinados a la determinación del grupo sanguíneo, o histo-tipificación para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes, o administración de células; excepto aquellos productos que se encuentran destinados a la determinación de cualquiera de los siguientes marcadores, que se clasifican en la clase D:

- Sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],
- Sistema Rhesus [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), RHW1],
- Sistema Kell [Kell (K)],

- Sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- Sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)] ,

Ejemplos: complejo HLA, sistema Duffy (otros sistemas Duffy, excepto los enumerados en la regla como Clase D, están en la Clase C).

Regla 3

Se clasifican en la clase C los productos destinados a:

- La detección de la presencia de un agente de transmisión sexual o la exposición al mismo; Ejemplos: *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*.
- La detección en el líquido cefalorraquídeo o sangre de la presencia de un agente infeccioso con riesgo de propagación limitado; Ejemplos: *Neisseria meningitidis* o *Cryptococcus neoformans*.
- La detección de la presencia de un agente infeccioso, cuando exista riesgo importante de que un resultado erróneo cause muerte o discapacidad grave al feto, al embrión o al individuo, o a la descendencia de esta persona; Ejemplos: ensayo de diagnóstico para CMV, *Chlamydia pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* resistente a la metilina.
- La determinación, a efectos de monitorización prenatal de las mujeres, del estado inmunológico de las mujeres frente a patógenos transmisibles; Ejemplos: pruebas de estado inmunitario para rubéola o toxoplasmosis.
- La determinación del estado inmunológico o de infección, cuando exista riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro inminente la vida del paciente o de su descendencia; Ejemplos: CMV y HSV en pacientes trasplantados.
- Ser utilizados como pruebas diagnósticas para selección terapéutica o para proporcionar información que es esencial para el uso seguro y eficaz de un medicamento o producto biológico (usados como *companion diagnostics medical devices*);
- Ser utilizados en el cribado (screening), el diagnóstico o la estadificación del cáncer;
- La realización de pruebas genéticas humanas; Ejemplos: enfermedad de Huntington, fibrosis quística.
- El seguimiento del nivel de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, si existe un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro la vida del paciente o de su descendencia. Ejemplos: marcadores cardíacos, ciclosporina, pruebas de tiempo de protrombina.
- El manejo de los pacientes con una enfermedad o condición potencialmente letal; Ejemplos: marcador de monitoreo de HBV, carga viral de HCV, carga viral de HIV y genotipificación y subtipificación de HIV y HCV
- El cribado (screening) para detectar trastornos congénitos en el embrión o en el feto; Ejemplos: espina bífida o síndrome de Down
- El cribado (screening) para detectar trastornos congénitos en los recién nacidos, cuando la omisión de la detección y el tratamiento de tales trastornos pueda poner en peligro la vida o ser causa de discapacidad grave.

Regla 4

Los productos para autoevaluación son clasificados en la clase C, a excepción de aquellos cuyo resultado no sea determinante de un estado clínicamente crítico, en cuyo caso serán clasificados en la clase B; y a excepción de aquellos productos que están clasificados bajo Clase D por la Regla 1 o 2.

Nota: Los productos destinados a diagnóstico en el lugar de asistencia al paciente (point of care testing) se clasifican por sí mismos utilizando la regla correspondiente.

Ejemplo de autoevaluación clase B: detección del embarazo, pruebas de fertilidad, determinación del nivel de colesterol.

Ejemplo de autoevaluación clase C: Sistema de monitoreo de glucosa en sangre.

Regla 5

Se clasifican en la clase A los siguientes productos :

- soluciones tampón, diluyentes, medios de cultivo, medios de enriquecimiento y auxiliares destinados a identificación de micro-organismos, soluciones de lavado y tinciones histológicas, destinados por el fabricante a procedimientos de diagnóstico in vitro para un examen específico;
- instrumento para preparación y procesamiento de muestras para diagnóstico in vitro;
- instrumento para preparación y procesamiento de muestras para diagnóstico in vitro;
- productos para extracción de ácido desoxirribonucleico (DNA) y ácido ribonucleico (RNA), auxiliares a los procedimientos de diagnóstico in vitro.

Regla 6

Son clasificados en la clase B:

- los productos no contemplados por las reglas anteriores;
- los instrumentos utilizados para el diagnóstico in vitro de muestras humanas que brindan resultados de determinaciones analíticas, excepto los instrumentos destinados a autodiagnóstico, que siguen la clasificación de sus respectivos analitos.

Ejemplos: gases en sangre, marcadores fisiológicos como hormonas, vitaminas, enzimas, marcadores metabólicos, ensayos específicos de IgE y marcadores de enfermedad celíaca.

Regla 7

El material de control sin valores cuantitativos o cualitativos asignados se clasifica en clase B. Ejemplos: controles de uroanálisis y controles química clínica.

NOTA: Los productos utilizados como calibradores, patrones o controles para un analito específico o para varios analitos con valores cuantitativos o cualitativos predefinidos siguen la misma clasificación que el reactivo principal.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.10.12 14:35:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.10.12 14:35:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número:

Referencia: ANEXO II - Registro A y B

ANEXO II

REQUISITOS DE INSCRIPCIÓN GRUPO A y B

Listado de documentación a presentar para el inicio de trámites de registro de productos médicos para diagnóstico *in vitro* Grupo A y B.

1. AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO IMPORTADO

Documentación a presentar:

- Recibo de arancel de registro Grupo A-B.
- Formulario.
- Declaración de conformidad.
- Disposición de habilitación o Certificado de funcionamiento, nombramiento del Director Técnico y Certificado de BPF vigente.
- CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido).
- Carta de representación vigente (apostillado/consularizado, traducido).

Toda la documentación debe estar firmada por el DT y el Representante Legal.

1. AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO NACIONAL

Documentación a presentar:

- Recibo de arancel de registro grupo A-B.
- Formulario.
- Declaración de conformidad.
- Disposición de habilitación o Certificado de funcionamiento, nombramiento del Director Técnico y Certificado de BPF vigente.
- Para fabricantes de productos médicos para diagnóstico *in vitro* que incorporen equipamiento eléctrico: presentar Certificados de Ensayo según normas IEC 61010- 1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV)", emitidos por laboratorio acreditado a tal efecto por el Organismo Argentino de Acreditación.

Toda la documentación debe estar firmada por el DT y el Representante Legal.

NOTA: la recepción de la documentación adjunta no implica evaluación ni aprobación por esta Administración.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número:

Referencia: ANEXO III - Registro C y D

ANEXO III

REQUISITOS DE INSCRIPCIÓN GRUPO C y D

Listado de documentación a presentar para el inicio de trámites de registro de productos médicos para diagnóstico *in vitro* Grupo C y D.

1) AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO IMPORTADO

Documentación a presentar:

- Recibo de arancel de registro Grupo C-D.
- Formulario
- Disposición de habilitación o Certificado de funcionamiento, nombramiento del Director Técnico y Certificado de BPF vigente.
- CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido).
- Carta de representación vigente (apostillado/consularizado, traducido).
- Modelos de rótulo.
- Instrucciones de uso.
- Dossier o Referencias de producto: Al momento del inicio del trámite deberán presentarse reportes completos de los ensayos que sustentan el informe sobre la evaluación de desempeño previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y sus modificatorias, considerándose válidos los ensayos realizados en origen.

2) AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO NACIONAL

Documentación a presentar

- Recibo de arancel de registro Grupo C-D.
- Formulario
- Disposición de habilitación o Certificado de funcionamiento, nombramiento del Director Técnico y Certificado de BPF vigente.
- Modelos de rótulo.
- Instrucciones de uso.
- Dossier o Referencias de producto: Al momento del inicio del trámite deberán presentarse reportes completos de los ensayos que sustentan el informe sobre la evaluación de desempeño previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y sus modificatorias, Estos ensayos, siempre que fuera aplicable, deberán ajustarse a lo previsto en las normas técnicas IRAM, ISO y/o IEC u otras normas aplicables y ser emitidos por laboratorios oficiales, o privados acreditados.
- Flujograma de elaboración.
- Informe de gestión de riesgo

Toda la documentación debe estar firmada por el DT y el Representante Legal.

NOTA: la recepción de la documentación adjunta no implica evaluación ni aprobación por esta Administración.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número:

Referencia: ANEXO IV - Revalida (2)

ANEXO IV - Parte A

REVÁLIDA

PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* Grupo A y B

NACIONAL

Documentación a presentar:

- Formulario de reinscripción.
- Declaración de conformidad vigente, Certificado o Disposición de autorización inicial según Disp. 2674/99 y sus modificatorias y/o rectificatorias.
- Certificado de BPF vigente.
- Declaración jurada donde conste que no existen cambios en el producto.

PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* Grupo A y B

IMPORTADO

Documentación a presentar:

- Formulario de reinscripción.
- Declaración de conformidad vigente, Certificado o Disposición de autorización inicial según Disp. 2674/99 y sus modificatorias y/o rectificatorias.

- Certificado de BPF vigente.
- CLV vigente (apostillado/ consularizado, traducido).
- Carta de representación (apostillado/ consularizado, traducido).
- Declaración jurada donde conste que no existen cambios en el producto.

PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* Grupo C y D

NACIONAL

Documentación a presentar:

- Formulario de reinscripción.
- Certificado o Disposición de autorización inicial según Disposición 2674/99 y sus modificatorias y/o rectificatorias.
- Certificado de BPF vigente.
- Historial de comercialización.
- Declaración jurada donde conste que no existen cambios en el producto.

PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* Grupo C y D

IMPORTADO

Documentación a presentar:

- Formulario de reinscripción.
- Certificado o Disposición de autorización inicial según Disposición 2674/99 y sus modificatorias y/o rectificatorias.
- Certificado de BPF vigente.
- CLV vigente (apostillado/ consularizado, traducido).
- Carta de representación (apostillado/ consularizado, traducido).
- Historial de comercialización.
- Declaración jurada donde conste que no existen cambios en el producto.

ANEXO IV - Parte B

REINSCRIPCIÓN DE REGISTROS PREVIOS A LA PUESTA EN VIGENCIA DE LA PRESENTE DISPOSICIÓN

(aplicar las reglas de clasificación descritas en el Anexo I)

Documentación a presentar:

- Formulario de reinscripción.
- Declaración de conformidad vigente, Certificado o Disposición de autorización inicial y sus modificatorias y/o rectificatorias.
- Certificado de BPF vigente.
- Historial de comercialización.
- Asignar N° de PM, en caso de no contar con el mismo



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número:

Referencia: ANEXO V - Modificación A y B

ANEXO V

**MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO
IN VITRO Grupo A y B.**

NACIONAL

Documentación a presentar:

- Recibo de arancel modificación Grupo A-B.
- Formulario de modificación de registro.
- Nueva declaración de conformidad
- Certificado de BPF vigente.
- Declaración de conformidad vigente, o Disposición de autorización inicial por Disposición 2674/99 y sus modificatorias.

**MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO
IN VITRO Grupo A y B.**

IMPORTADO

Documentación a presentar:

- Recibo de arancel modificación Grupo A-B.
- Formulario de modificación de registro.
- Nueva declaración de conformidad
- Certificado de BPF vigente.
- Declaración de conformidad vigente, o Disposición de autorización inicial por Disposición 2674/99 y sus modificatorias.
- CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido).

Carta de representación (apostillado/consularizado, traducido).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número:

Referencia: ANEXO VI - Modificación Ágil C y D

ANEXO VI

**MODIFICACIÓN ÁGIL DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA
DIAGNÓSTICO *IN VITRO* Grupo C y D.**

Documentación a presentar:

- Recibo de arancel modificación ágil Grupo C-D.
- Formulario de modificación de registro.
- Declaración de conformidad de modificación.
- Certificado de BPF vigente.
- Certificado o Disposición de autorización inicial, y sus modificatorias.
- Nuevos rótulos e instrucciones de uso (cuando corresponda).

- CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido). Para cambios de nombre comercial y planta elaboradora

Carta de representación vigente (apostillado/consularizado, traducido).

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.10.12 14:42:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.10.12 14:43:00 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número:

Referencia: ANEXO VII - Modificación C y D

ANEXO VII

**MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO
IN VITRO Grupo C y D.**

NACIONAL

Documentación a presentar:

- Recibo de arancel modificación Grupo C-D.
- Formulario de modificación de registro.
- Certificado de BPF vigente.
- Disposición y certificado de autorización inicial por Disposición 2674/99 y sus modificatorias.
- Informe técnico que avale las modificaciones realizadas sobre el producto registrado.
- Nuevos rótulos e instrucciones de uso (cuando corresponda)

IMPORTADO

Documentación a presentar:

- Recibo de arancel modificación Grupo C-D.
- Formulario de modificación de registro.
- Certificado de BPF vigente.
- Disposición y certificado de autorización inicial por Disposición 2674/99 y sus modificatorias.
- CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido).
- Carta de representación (apostillado/consularizado, traducido)
- Informe técnico que avale las modificaciones realizadas sobre el producto registrado.

Nuevos rótulos e instrucciones de uso (cuando corresponda)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número:

Referencia: ANEXO VIII - Transferencia

ANEXO VIII

TRANSFERENCIA DE REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Documentación a presentar:

- Recibo arancel.
- Formulario de transferencia con anexo.
- Copia de la disposición y certificado de autorización de funcionamiento de empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 de la empresa cedente.
- Copia del certificado de BPF vigente de la empresa cedente.
- Copia de la disposición y certificado de autorización de funcionamiento de empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 de la empresa cesionaria.
- Copia del certificado de BPF vigente de la empresa cesionaria.
- Copia de la disposición y/o modificación y/o rectificación o declaración de conformidad de los productos a ceder.
- Sólo para clase A-B: nueva declaración de conformidad.
- Copia autenticada por Escribano Público del contrato original de transferencia (El contrato de transferencia del certificado autorizante en cuestión, deberá celebrarse ante escribano público, debiendo el escribano autorizante dejar constancia de haber verificado las facultades suficientes del vendedor y comprador para la realización de la operación, incorporando al mismo los correspondientes poderes si los hubiere, actas de directorios, o cualquier otro documento necesario para la celebración del acto).

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.12 14:44:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.12 14:44:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número:

Referencia: ANEXO IX - Cancelación

ANEXO IX

CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Documentación a presentar

El fabricante o el importador titular del registro del producto médico podrá solicitar la cancelación del registro, debiendo:

1. Solicitar la baja de la inscripción del/de los producto/s médico/s para diagnóstico *in vitro*
2. Adjuntar autorización original:
 - Para el caso del producto Registrado por Disposición N° 2674/99, adjuntar Certificado y Disposición autorizante y sus correspondientes modificaciones y/o rectificaciones.
 - Para el caso del producto Registrado mediante Declaración de conformidad, adjuntar última versión de Declaración de Conformidad vigente.
3. El Representante Legal de la firma y el Responsable Técnico, debidamente acreditados, deberán firmar y sellar todas las hojas del formulario.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.10.12 14:45:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.10.12 14:45:08 -03:00