ANEXO I

LISTA DE GRUPOS DE PRODUCTOS SIN FINALIDAD MÉDICA PREVISTA

1. Lentes de contacto cosméticos y de fantasía u otros artículos destinados a ser introducidos o colocados en el ojo;

2. Productos destinados a ser total o parcialmente introducidos en el cuerpo humano mediante medios invasivos de tipo quirúrgico a efectos de modificación de la anatomía o fijación de partes del cuerpo, con excepción de las tintas para tatuajes y piercings.

3. Sustancias, combinaciones de sustancias o artículos destinados a su uso como relleno facial o en otras zonas dérmicas o de membranas mucosas mediante inyección subcutánea, submucosa o intradérmica o con otros medios de introducción, excluidos los destinados al tatuaje.

4. Equipos destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo, como los equipos para liposucción, lipólisis o lipoplastía y de ultrasonido.

5. Equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad (por ejemplo, infrarrojos, luz visible y ultravioleta) destinados a su uso en el cuerpo humano, con inclusión de fuentes coherentes y no coherentes, monocromáticas o de amplio espectro, tales como láseres y equipos de luz pulsada intensa para rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuajes, depilación u otros tratamientos dérmicos.

6. Equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-100467347-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: ANEXO 1 - RPPTM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 13:40:17 -03:00

Diego Leandro Guagliardi
Asesor
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 13:40:18 -03:00

ANEXO II

Parte A.

LISTADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I POR DECLARACIÓN JURADA

- Bajalengua
- Estetoscopio (no electrónico)
- Cinta adhesiva de uso medico
- Bastón
- Silla de ruedas manual
- Andador
- Protector ocular
- Molde para impresión dental
- Inmovilizador de ortopedia, codera, rodillera, muñequera,
- Goma dique
- Cama manual
- Camilla fija
- Camilla transporte
- Colchón antiescaras
- Bandas elásticas
- Medias elásticas de compresión
- Cintas kinesiológicas

Parte B. REQUISITOS

REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE I) NACIONAL POR DJ.

Documentación a presentar:

- Recibo de arancel registro clase I por Declaración Jurada

- Formulario de registro.
- BPF vigente.
- Declaración de Ensayos según R.E.S.E. (Disposición ANMAT N° 4306/99)

REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE I) IMPORTADO POR DJ.

Documentación a presentar:

- Recibo de arancel registro clase I por Declaración Jurada.
- Formulario de registro.
- BPF vigente.
- CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido, autenticado u original).

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-100468414-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: ANEXO II - RPPTM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 13:42:41 -03:00

Diego Leandro Guagliardi
Asesor
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 13:42:41 -03:00

ANEXO III

REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE I a II)

Nacional

Documentación a presentar:

• Recibo de arancel registro clase I o II Nacional.

• Formulario de registro.

• BPF vigente.

• Declaración de Ensayos según R.E.S.E. (Disposición ANMAT N° 4306/99) y Ensayos de Reglamento Técnicos Mercosur particulares.

• Informe de gestión de riesgos según Art. 33° de la presente Disposición. (Solo Clase II)

REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE I-II)

Importado

Documentación a presentar:

• Recibo de arancel registro clase I o II Importado.

• Formulario de registro.

• BPF vigente.

• CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido, autenticado u original).

• Carta de representación (apostillado/consularizado,traducido, autenticado u original). (Solo Clase II)

• Carta compromiso (apostillado/consularizado, traducido, autenticado u original). (Solo Clase II)

• Historial de comercialización. (Solo Clase II)

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-100469592-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: ANEXO III - RPPTM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 13:45:15 -03:00

Diego Leandro Guagliardi
Asesor
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 13:45:16 -03:00

ANEXO IV

REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE III a IV)

Nacional

Documentación a presentar:

• Recibo de arancel registro clase III o IV Nacional.

• Formulario de registro.

• BPF vigente.

• Rótulo (según Anexo III.B Disposición 2318/02 TO 2004).

• Instrucciones de uso (según Anexo III.B Disposición ANMAT Nº 2318/02 T.O. 2004).

• Informe técnico (según Anexo III.C Disposición ANMAT Nº 2318/02 T.O. 2004).

• Ensayos originales según R.E.S.E. (Disposición ANMAT N° 4306/99) y Ensayos de Reglamento Técnicos Mercosur particulares

• Informe de gestión de riesgos según Art. 33° de la presente Disposición.

REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE III-IV)

Importado

Documentación a presentar:

• Recibo de arancel registro clase III o IV importado.

• Formulario de registro.

• BPF vigente

• Rótulo (según Anexo III.B Disposición ANMAT Nº 2318/02 T.O. 2004).

• Instrucciones de uso (según Anexo III.B Disposición ANMAT Nº 2318/02 T.O. 2004).

• Informe técnico (según Anexo III.C Disposición ANMAT Nº 2318/02 T.O. 2004).

• CLV vigente autenticado u original (apostillado/consularizado, traducido).

• Carta de representación autenticada u original (apostillado/consularizado, traducido).

• Carta compromiso autenticado u original (apostillado/consularizado, traducido).

• Historial de comercialización.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-100470481-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: ANEXO IV - RPPTM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 13:47:17 -03:00

Diego Leandro Guagliardi
Asesor
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 13:47:18 -03:00

ANEXO V

REVÁLIDA

REINSCRIPCION DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I a II

Nacional

Documentación a presentar:

• Formulario de reinscripción.

• Declaración de conformidad 00 vigente y su última versión, o disposición y Anexos por Disposición ANMAT Nº 2318/02 T.O. 2004.

• Certificado de libre deuda de mantenimiento.

• BPF vigente.

• Declaración de ensayos según R.E.S.E. (Disposición ANMAT N° 4306/99) y Ensayos de Reglamento Técnicos Mercosur particulares

• Informe de gestión de riesgos según Art. 33° de la presente Disposición (Solo Clase II)

REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I a II

Importado

Documentación a presentar:

• Formulario de reinscripción.

• Declaración de conformidad vigente y su última versión, o disposición y anexos por Disposición ANMAT Nº 2318/02 T.O. 2004.

• Certificado de libre deuda de mantenimiento.

• BPF vigente.

• CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido, autenticado u original).

REINSCRIPCION DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III a IV

Nacional

Documentación a presentar:

• Formulario de reinscripción.

• Disposición inicial de autorización según Disposición ANMAT Nº 2318/02 T.O. 2004 vigente y sus modificatorias y/o rectificatorias.

• Certificado de libre deuda de mantenimiento.

• BPF vigente.

• Informe técnico (según Anexo III.C Disposición ANMAT Nº 2318/02 T.O. 2004).

• Ensayos originales según R.E.S.E. (Disposición ANMAT N° 4306/99) y Ensayos de Reglamento Técnicos Mercosur particulares

•Informe de gestión de riesgos según Art. 33° de la presente Disposición

• Historial de comercialización.

REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III a IV

Importado

Documentación a presentar:

• Formulario de reinscripción.

• Disposición inicial de autorización según Disposición ANMAT Nº 2318/02 T.O. 2004 vigente y sus modificatorias y/o rectificatorias.

• Certificado de libre deuda de mantenimiento

• BPF vigente.

• Informe técnico (según Anexo III.C Disposición ANMAT Nº 2318/02 T.O. 2004).

• CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido, autenticado u original).

• Carta compromiso (apostillado/consularizado, traducido, autenticada u original).

• Carta de representación (apostillado/consularizado, traducido, autenticada u original).

• Historial de comercialización.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-100471215-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: ANEXO V - RPPTM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 13:49:06 -03:00

Diego Leandro Guagliardi
Asesor
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 13:49:07 -03:00

ANEXO VI

MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE I-II)

Nacional

Documentación a presentar

• Recibo de arancel modificación clase I-II.

• Formulario de modificación de registro.

• BPF vigente.

• Declaración de conformidad y/o Disposición de autorización vigente y sus modificatorias.

• Declaración de ensayos según R.E.S.E. (Disposición ANMAT N° 4306/99) y Ensayos de Reglamento Técnicos Mercosur particulares.

• Informe de gestión de riesgos según Art. 33° de la presente Disposición (Solo Clase II)

MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE I-II)

Importado

Documentación a presentar:

• Recibo de arancel modificación clase I-II.

• Formulario de modificación de registro.

• BPF vigente.

• Declaración de conformidad y/o Disposición de autorización vigente y sus modificatorias.

Si agrega modelos, marca o fabricante:

• CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido y autenticado u original)

- Carta de representación (apostillado/consularizado,traducido). (Si agrega fabricante)
- Carta compromiso (apostillado/consularizado, traducido). (Si agrega fabricante)

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-100472836-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: ANEXO VI - RPPTM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 13:52:55 -03:00

Diego Leandro Guagliardi
Asesor
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 13:52:56 -03:00

ANEXO VII

MECANISMO ÁGIL DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE III-IV)

Nacional e Importado

Documentación a presentar:

- Recibo de arancel modificación de Ágil Clase III-VI.
- Formulario de modificación de registro de Ágil.
- BPF vigente.
- Disposición de autorización vigente y sus modificatorias.

Para producto Importado que modifica Marca y/o Planta elaboradora, deberá presentar Certificado de Libre Venta vigente según Artículo 32°, en el que consten el dato a modificar y los modelos ya autorizados.

Para producto Nacional que modifica cambio de método de esterilización y/o vida útil, deberá completar los requisitos según R.E.S.E.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-100473938-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: ANEXO VII - RPPTM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 13:55:26 -03:00

Diego Leandro Guagliardi
Asesor
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 13:55:27 -03:00

ANEXO VIII

MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

(CLASE III-IV)

Nacional

Documentación a presentar:

• Recibo de arancel modificación Clase III-IV.

• Formulario de modificación de registro.

• BPF vigente.

• Disposición de autorización vigente y sus modificatorias.

• Informe técnico (Anexo III.C según Disposición ANMAT Nº 2318/02 T.O. 2004)

• Ensayos originales según R.E.S.E. (Disposición ANMAT N° 4306/99) y Ensayos de Reglamento Técnicos Mercosur particulares (si aplica la modificación)

• Informe de gestión de riesgos según Art. 33° de la presente Disposición (Solo Clase II)

MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

(CLASE III-IV)

Importado

Documentación a presentar:

• Recibo de arancel modificación clase III VI Importado.

• Formulario de modificación de registro.

• BPF vigente.

• Disposición de autorización y sus modificatorias.

• Informe técnico (Anexo III.C según Disposición ANMAT Nº 2318/02 T.O. 2004).

Si agrega Modelos, Marca y/o fabricante:

• CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido, autenticado u original).

• Carta de representación (apostillado/consularizado, traducido, autenticado u original).

• Carta compromiso (apostillado/consularizado, traducido, autenticado u original).

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-100474926-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: ANEXO VIII - RPPTM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 13:57:38 -03:00

Diego Leandro Guagliardi
Asesor
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 13:57:39 -03:00

ANEXO IX

TRANSFERENCIA DE REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

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 (T.O. 2004) de la empresa cedente.
- Copia del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente de la empresa cedente.
- Copia de la disposición y certificado de autorización de funcionamiento de empresa según disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) de la empresa cesionaria.
- Copia del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente de la empresa cesionaria.
- Copia de la disposición y/o modificación y/o rectificación o declaración de conformidad de el/los PM a ceder.
- Sólo clase I-II: 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.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-100475745-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: ANEXO IX - RPPTM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 13:59:36 -03:00

Diego Leandro Guagliardi
Asesor
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 13:59:36 -03:00

ANEXO X

CANCELACIÓN

Documentación a presentar:

El fabricante o el importador detentor del registro del producto médico podrá solicitar la cancelación del registro mediante la presentación del Anexo III A (inciso 11-ítems 5- Parte 3- Disp 2318/02 (T.O. 2004) debiendo:

1. Solicitar la baja de la inscripción del/de los producto/s médico/s mediante el FORMULARIO CON INFORMACIONES DEL FABRICANTE O IMPORTADOR Y SUS PRODUCTOS MEDICOS (ANEXO III.A.).

2. Incluir el Certificado ORIGINAL de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

- Para el caso de producto/s empadronado/s según Disposición 3802/04, adjuntar el "Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos" original.
- Para el caso del producto Registrado por Disposición ANMAT 2318/02 (T.O. 2004), adjuntar la Disposición Autorizante y sus correspondientes Anexos Original.
- Para el caso del producto Registrado por Declaración de conformidad, adjuntar Declaración de conformidad última versión original.

3. El Representante Legal de la firma y el Responsable Técnico, debidamente acreditados, deberán firmar y sellar todas las hojas del formulario.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-100493513-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: ANEXO X - RPPTM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 14:35:11 -03:00

Diego Leandro Guagliardi
Asesor
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 14:35:11 -03:00

ANEXO XI

DEFINICIONES

SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL: arterias pulmonares, aorta ascendente, cayado aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: incluye el cerebro, cerebelo, bulbo raquídeo, protuberancia y médula espinal.

PRODUCTOS QUIRÚGICAMENTE INVASIVOS: aquellos que penetran en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica, así como también todo otro producto médico distinto de los aludidos y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos.

SISTEMA DE PRODUCTOS MÉDICOS: Conjunto de Productos médicos compatibles, que interactúan y/o relacionan entre sí, exclusivamente, con el objetivo de cumplir la finalidad de uso prevista por el fabricante.

KITS: conjunto de productos médicos que pudiendo ser registrados en forma individual, son agrupados por poseer una finalidad **de uso específica.**

FAMILIA: Grupo de productos médicos, donde cada producto posee semejantes características técnicas de:

- Indicación, finalidad de uso;
- Funcionamiento y acción;
- Tecnología;
- Contenido o composición, cuando sea aplicable;

- Precauciones, restricciones, advertencias y cuidados especiales.

SOFTWARE AUTÓNOMO: (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:

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

b. "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.)

c. • "sin ser parte del" significa que el programa no necesita del hardware de un dispositivo médico para alcanzar su finalidad de uso;

d. • Un programa informático no se considera SaMD si su propósito es controlar el hardware de un producto médico.

e. • Un SaMD puede ser usado en combinación (ejemplo, como un módulo) con otros productos incluso con otros productos médicos.

f. • 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.

g. • Las aplicaciones móviles (apps) que cumplen con la definición, son consideradas como SaMD.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-100492282-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: ANEXO XI - RPPTM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 14:32:40 -03:00

Diego Leandro Guagliardi
Asesor
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 14:32:41 -03:00

ANEXO XII

DECLARACIÓN DE NOMBRES GENÉRICOS, MARCAS Y MODELOS

DISPOSICIÓN ANMAT N°

Empresa:

Legajo ANMAT N°:

Domicilio:

Teléfono:

Listado de productos:

El responsable legal y el director técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados precedentemente son fabricados con fiel observancia de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos aprobadas por Disposición ANMAT N° 3266/13 y que satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia previstos por la Disposición ANMAT N°4306/99, y se encuentran comprendidos en la autorización conferida mediante el certificado de inscripción/declaración de conformidad PM expedido por la Administración Nacional de Medicamentos,

Alimentos y Tecnología Médica, del que se adjunta copia como parte integrante del presente, y declaran conocer las penalidades previstas por la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

LUGAR Y FECHA:

FIRMA Y SELLO RESPONSABLE LEGAL FIRMA *Y* SELLO DIRECTOR TÉCNICO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-100495416-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: ANEXO XII - RPPTM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 14:38:56 -03:00

Diego Leandro Guagliardi
Asesor
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 14:38:57 -03:00

ANEXO XIII

PRODUCTOS MÉDICOS CONFECCIONADOS A MEDIDA

Se define como PRODUCTOS MÉDICOS CONFECCIONADOS A MEDIDA a todos aquellos que reúnan la totalidad de los requisitos que se enumeran a continuación, y siempre y cuando no fueren utilizados para determinar su seguridad y eficacia, u obtener otro tipo de información preliminar, con miras a su futura distribución comercial:

1) necesariamente se diferencian de los productos médicos existentes en plaza, por ajustarse a la prescripción individual de un médico u odontólogo;

2) no son ofrecidos por el fabricante para su uso, ni son utilizados en forma generalizada por otros médicos u odontólogos;

3) no se encuentran puestos a la venta para su uso general;

4) no se realiza ningún tipo de publicidad, directa o encubierta, destinada a profesionales o al público en general, en relación con los mismos;

5) están destinados al uso de un paciente individual, cuyos datos de identificación constarán en la prescripción y en el etiquetado del mismo, y han sido confeccionados de un modo específico para adaptarse a las necesidades de ese paciente.

La utilización de estos productos así definidos encubriendo la realización de un ensayo clínico, o para otros fines no autorizados, será pasible de las sanciones establecidas en la Ley 16.463 y el Decreto N° 341/92 o sus modificatorias. No son considerados productos confeccionados a medida los productos fabricados en serie que necesiten una adaptación para satisfacer requisitos específicos de cualquier usuario profesional y los productos fabricados en serie mediante

procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de cualquier persona autorizada.

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBERÁN CONTENER LOS RÓTULOS DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS CONFECCIONADOS A MEDIDA

La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

-La razón social y dirección del fabricante;

-Si corresponde, la palabra "estéril";

-El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

-Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

-Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

-Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

-Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

-Si corresponde, el método de esterilización;

-Nombre del Director Técnico;

-Número de Autorización de Funcionamiento (legajo) conferido por ANMAT.

-La afirmación de que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente determinado, y el nombre de dicho paciente;

-El nombre del médico o de la persona autorizada que haya hecho la prescripción correspondiente y, en su caso, el nombre del centro sanitario;

-Las características específicas del producto indicadas en la prescripción médica correspondiente;

-La declaración de que el producto en cuestión se ajusta a los requisitos esenciales enunciados en Reglamento Técnico MERCOSUR "Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos (MERCOSUR/GMC/RES. N° 72/98 - Disposición ANMAT N° 4306/99) y, en su caso, la indicación de los requisitos esenciales que no se hayan cumplido completamente, indicando los motivos.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-100497919-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: ANEXO XIII - RPPTM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 14:43:48 -03:00

Diego Leandro Guagliardi
Asesor
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 14:43:49 -03:00

ANEXO XIV

CRITERIOS ESTABLECIDOS POR SENASA PARA LA INSCRIPCIÓN E IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE ORIGEN RUMIANTE Y PRODUCTOS QUE LOS CONTENGAN

(ANEXO V.1)

FACTORES DE RIESGO RESPECTO A ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA (EEB)

- **PROCEDENCIA**

El SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA – SENASA como órgano de aplicación en la materia, determina utilizar para la categorización de riesgo de los países respecto a EEB, al listado publicado anualmente por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE) quien establece el reconocimiento del estatus de los miembros respecto a ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA (EEB).

- **PARTE DEL ANIMAL** DEL QUE PROVIENE LA MATERIA PRIMA.

- **Materia prima de Riesgo I:**

Animales vivos, la cabeza entera incluyendo cerebro, cerebelo, ojos, ganglio trigémino, tonsilas, lengua y amígdalas; la médula espinal; la columna vertebral, incluyendo ganglios nerviosos dorsales; el íleon distal de bovinos de cualquier edad; harinas de carne y hueso y chicharrones y alimentos destinados a animales que las contengan; alimentos comerciales destinado a terneros , incluyendo sustitutos lácteos, carne mecánicamente recuperada; sebo con contenido máximo de impurezas insolubles desconocido o superior al CERO COMA QUINCE POR CIENTO (0.15%) del peso o productos que lo

contengan; carcasas; carnes frescas y procesadas y sus subproductos y derivados (solo de pequeños rumiantes); o cualquier mercancía contaminada con ellos.

- **Materia prima de Riesgo II:**

El resto de los productos de especies susceptibles a la EEB.

- **Materia prima segura sobre la cual no se aplica ningún tipo de restricción (RESOLUCIÓN SAGPYA N° 315/2006)**

- Leche y productos lácteos,
- Semen y embriones recolectados in vivo cuya recolección y manipulación se haya llevado a cabo de conformidad con las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones IETS.
- Cueros y pieles, gelatina y colágeno preparados exclusivamente a partir de cueros y pieles y sebo desproteinado (contenido máximo de impurezas insolubles no debe exceder el CERO COMA QUINCE POR CIENTO (0.15%) del peso) y productos derivados del mismo.
- Fosfato bicálcico (sin restos de proteínas ni grasas).

CRITERIOS PARA LA INSCRIPCIÓN E IMPORTACIÓN SEGÚN LA CLASIFICACIÓN DE PROCEDENCIA Y MATERIA PRIMA

- Desde países de **Riesgo Insignificante**, que no hayan presentado casos EEB se pueden importar productos que contengan en su composición materia prima de **Riesgo I y II sin medidas de mitigación** de Riesgo.

- Desde países de **Riesgo Insignificante con casos o riesgo controlado, NO se pueden** importar productos que contengan en su composición productos de **Riesgo I**.
- Países de **Riesgo Insignificante con casos o riesgo controlado** para el caso de los productos de **Riesgo II**, **SENASA realizará una evaluación** de riesgo para evaluar la factibilidad de su ingreso y establecer en caso de ser factible las medidas de mitigación de riesgo correspondientes.
- Desde países de **Riesgo Indeterminado, NO se pueden** importar productos que contengan en su composición materia prima de **Riesgo I** ni de **Riesgo II**.
- Pueden ingresar de **cualquier país** independientemente de la condición sanitaria del país respecto a EEB, los productos que contengan en su composición sólo componentes de la lista de la Res. SAGPYA N° 315/2006 sobre mercancías bovinas consideradas como seguras.

CRITERIOS RESPECTO A ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME OVINA O CAPRINA. PRURIGO LUMBAR (SCRAPIE)

El SENASA sólo permite la importación de productos que contengan en su composición componentes ovino o caprino de **países libres de SCRAPIE**.

http://www.oie.int/wahis_2/public/wahid.php/Diseaseinformation/statuslist

Se exceptúan de ello las mercancías consideradas como seguras para esta enfermedad sobre las cuales no se establecen exigencias sanitarias respecto a Scrapie.

-Embriones de ovinos recolectados in vivo, manipulados conforme a la previsto en el capítulo 4.7 del Código Terrestre

-Cueros y pieles

-Gelatina

-Colágeno preparado con cueros y pieles

-Sebo (el contenido de impurezas insolubles no debe exceder el 0.15% del peso) y productos derivados del sebo

-Fosfato bicálcico (sin restos de proteínas ni de grasa)

Estos productos seguros pueden ingresar de **cualquier país** independientemente de la condición sanitaria del país respecto a Scrapie, los productos que contengan en su composición sólo componentes de la lista de mercancías ovinas o caprinas consideradas como seguras.

(ANEXO V.2)

GARANTÍAS SANITARIAS REFERIDAS ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA ESTABLECIDA POR SENASA

- El país exportador es oficialmente reconocido por la OIE como de riesgo insignificante de EEB y no ha presentado nunca casos.
- El país exportador es oficialmente reconocido por la OIE como de riesgo insignificante de EEB y ha presentado casos, o es oficialmente reconocido por la OIE de riesgo controlado de EEB y contiene mercancía de Riesgo II.

En ambos casos deberán presentar declaración Jurada del Fabricante de:

- La materia prima fue obtenida de animales sanos aptos para el sacrificio y la transformación de sus canales en las inspecciones ante y post mortem.
- Los animales de los cuales se obtuvieron las materias primas son menores de 24 (veinticuatro) meses de edad.
- Se deberán conservar los registros de trazabilidad de las materias primas por al menos 16 (dieciséis) años.

Los documentos que avalen están garantías deberán estar suscriptos en el caso de la inscripción, modificación y reválida del producto médico por el importador, siendo la copia autenticada.

Criterio de Evaluación según Nota DNSA N°101/17:

	Riesgo de Procedencia		
Riesgo Materia Prima	Insignificante	Controlado	Indeterminado
I	**A**	**P**	**P**
II	**A**	**A**	**P**
Res. 315/06	Cualquier país independientemente de la condición sanitaria del país respecto a EEB. **A**		

A: Evaluación por criterio de esta Dirección

P: Prohibido

Modelo de Declaración

Fecha:

Sres. ANMAT

Presente

Mediante la presente ……(nombre de la empresa) informa en carácter de declaración jurada que el producto……(nombre y detalle completo del producto: códigos del producto, presentación, etc) no ha sido modificado en su composición, proceso de elaboración y/o origen de la materia prima en lo que respecta a los componentes rumiantes y que cumplimenta con los requerimientos adjuntos en el ANEXO V.1 y ANEXO V.2 de la Circular N° …… que acompañan esta declaración jurada, de acuerdo a lo declarado y obrante en expediente de inscripción, modificación o reválida de producto ante ANMAT N°……...

Firma original del responsable legal y del responsable técnico de la empresa importadora

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-100499473-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: ANEXO XIV - RPPTM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 14:46:51 -03:00

Diego Leandro Guagliardi
Asesor
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 14:46:52 -03:00