

## **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

### **SALUD PUBLICA**

#### **Disposición 5628/2008**

#### **Establécense requisitos para las empresas que realicen actividades de fabricación o importación de anteojos premontados o pregraduados para presbicia.**

Bs. As., 24/9/2008

VISTO la Resolución del Ministerio de Salud N° 857/08, las Disposiciones A.N.M.A.T. N° 2318/02 (t.o. 2004), 2319/02 (t.o. 2004), 3801/04 (modificada por Disposición A.N.M.A.T. N° 4831/05), la Disposición A.N.M.A.T. N° 2331/05, el Expediente N° 1-47- 15928/08-5 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que mediante Resolución N° 857/08 del MINISTERIO DE SALUD, se estableció que los mecanismos de fiscalización y control para el registro sanitario de los anteojos pregraduados para presbicia son los previstos en el Reglamento Técnico MERCOSUR/GMC/RES N° 40/00.

Que asimismo se estableció que las actividades de fabricación y/o importación de los anteojos pregraduados para presbicia sólo podrán ser realizadas por empresas debidamente inscriptas ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, las que funcionarán bajo la dirección técnica de un profesional matriculado por ese Ministerio, con título cuyas incumbencias lo habiliten para llevar a cabo tales actividades.

Que el artículo 3° de la aludida Resolución estableció que la A.N.M.A.T. "será la autoridad de aplicación de la presente Resolución, quedando facultada para reglamentarla y controlar su cumplimiento".

Que a tales fines resulta necesario establecer los requisitos mínimos que deberán cumplir los productos mencionados, teniendo en cuenta las prescripciones de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2318/02 (T.O. 2004), la Disposición A.N.M.A.T. N° 2319/02 (t.o. 2004) y la Disposición A.N.M.A.T. N° 3801/04 (modificada por su similar N° 4831/05).

Que el "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/ RESOLUCION N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición A.N.M.A.T. N° 2319/02 (t.o. 2004), establece las normas generales relacionadas para otorgar la habilitación y autorización de funcionamiento de las empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos.

Que el "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos" aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), establece las normas generales concernientes al registro de productos médicos.

Que la Disposición A.N.M.A.T. N° 3801/04 (modificada por su similar 4831/05) unificó el Registro de Productores y Productos creado por Disposición S.S.R. y C. N° 4801/87 y continuado según Resolución M.S. y A.S. N° 255/94, y el Registro de Productos y Productos creado por Disposición A.N.M.A.T. N° 607/93, en un único Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, en el ámbito de esta Administración Nacional.

Que por otra parte mediante la Disposición N° 2331/05, esta Administración Nacional suspendió el registro y la importación de todas las lentes pregraduadas para la corrección de la presbicia, en cumplimiento del fallo recaído en la actuación judicial caratulada "Cámara Argentina de Opticas —CADEO— c/ A.N.M.A.T. - Tecnología Médica s/ Amparo Ley 16.986, expediente N° 25.802/2001, que tramitara por ante el Juzgado de Primera Instancia en lo Contencioso Administrativo Federal N° 2, Secretaría N° 3, y la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal, Sala I, de lo que se dio oportuno conocimiento a la entonces Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud y Ambiente, hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

Que de acuerdo al Considerando de la Resolución M.S. N° 857/08, la misma se dictó en cumplimiento de la sentencia judicial firme dictada el 20 de noviembre de 2007 por el Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Contencioso Administrativo Federal N° 2, en autos: "Lovelli S.A. c/ Estado Nacional - Ministerio de Salud s/ Amparo Ley 16.986", expediente N° 13.583/07, por la cual se ordenó al Ministerio de Salud de la Nación que arbitre los medios necesarios para que se establezcan los mecanismos de control y fiscalización de calidad que posibiliten la importación de los productos en cuestión.

Que en tal sentido, la autoridad judicial interviniente concluye que "habiendo la A.N.M.A.T. puesto en conocimiento de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud la suspensión ordenada mediante Disposición Nro. 2331/05, éste no puede eludir su deber de control sobre las consecuencias de su dictado, que en la práctica ha derivado en la suspensión sine se de la importación y/o liberación en el mercado interno de los productos en trato; máxime si se tiene en cuenta

que su importación y venta no se encuentra prohibida por órgano alguno del Estado, sino sujeta a la observancia de ciertas restricciones propias del bien jurídico tutelado (derecho a la salud)".

Que el Ministerio de Salud, en virtud de las conclusiones a las cuales se arriba en el aludido fallo, en el considerando de la Resolución N° 857/08 expresa que "teniendo en cuenta las competencias que le han sido asignadas normativamente a la A.N.M.A.T., corresponde que fije las condiciones de venta, advertencias, y especificidades que considere conveniente aplicar sobre los productos en cuestión, para conocimiento del público conforme lo establecido en la ley de medicamentos N° 16.463 para dichos productos", agregando a continuación que "a tales fines resulta de aplicación la Disposición A.N.M.A.T. N° 2318/02 (t.o. 2004) por la cual se incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR/GMC/ RES. N° 40/00, en la cual se aprueba una definición de 'producto médico' que comprende a los anteojos pregraduados."

Que en consecuencia, corresponde dejar sin efecto la Disposición A.N.M.A.T. N° 2331/05. Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, el Decreto N° 253/08 y por la Resolución M.S. N° 857/08.

Por ello,

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

DISPONE:

**Artículo 1°** — Las empresas que realicen actividades de fabricación o importación de anteojos premontados o pregraduados para presbicia deberán obtener previamente la Autorización de Funcionamiento conforme lo prevé el "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/ GMC/RESOLUCION N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición A.N.M.A.T. N° 2319/02 (t.o. 2004).

**Art. 2°** — Las solicitudes de inscripción de anteojos premontados o pregraduados para presbicia en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, deberán presentarse acompañadas de la documentación que a continuación se detalla:

a) Comprobante de pago del arancel correspondiente, para el registro de productos médicos de clase I.

b) Informaciones para la identificación del fabricante o importador y del producto médico descriptas en los anexos III.A, III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición A.N.M.A.T. N° 2318/02 (t.o. 2004), declaradas y firmadas por el responsable legal y por el responsable técnico.

c) Ensayos que comprueben el cumplimiento de las normas técnicas sobre potencia óptica, emitidos por laboratorios oficiales o privados acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación creado por Decreto N° 1474/94.

d) Copia de la disposición y certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición A.N.M.A.T. N° 2319/02 (t.o. 2004);

e) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición A.N.M.A.T. N° 194/99 de la empresa que solicita la inscripción;

f) Para los importadores: comprobante de registro o certificado de libre comercialización o documento equivalente otorgado por la autoridad competente, en el país donde el producto médico es fabricado y/o comercializado.

**Art. 3°** — Apruébase la información y el modelo de advertencia que deberá incluirse en los rótulos de los lentes premontados o pregraduados para presbicia, sin perjuicio de las demás informaciones previstas en el Anexo III.B del "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de

Productos Médicos" aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición A.N.M.A.T. N° 2318/02 (t.o. 2004), que como Anexo I forma parte de la presente Disposición.

**Art. 4°** — Los productos mencionados en el Artículo precedente serán despachados al público bajo la condición de VENTA LIBRE.

**Art. 5°** — Déjase sin efecto de Disposición A.N.M.A.T. N° 2331/05.

**Art. 6°** — La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

**Art. 7°** — Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud y a la Dirección General de Aduanas de la Administración Federal de Ingresos Públicos. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Departamento de Registro, a la Dirección de Tecnología Médica y a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Ricardo Martínez.

## ANEXO I

Todos los anteojos (gafas) premontados o pregraduados para la corrección de la presbicia, deberán contar al momento de su comercialización con un rótulo o etiqueta, en el cual deberá constar, además de las informaciones previstas en Anexo III.B del "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos" aprobado por MERCOSUR/ GMC/RES. N° 40/00 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), lo siguiente:

a) información sobre la graduación (dioptrías esféricas)

b) una leyenda impresa con caracteres tipográficos cuya altura y contraste de colores permitan su fácil lectura:

"Acaba de adquirir un par de anteojos fabricados en serie, pudiendo no ser la corrección precisa necesaria para una visión óptima, pues su graduación es igual para los dos ojos. Se aconseja su uso de manera provisoria, hasta tanto realice la consulta a su médico oftalmólogo. Podrá utilizarlos en forma definitiva si su médico así lo autoriza. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO OFTALMOLOGO."