

**Autorización de Importación
de Productos Médicos.
Sistema Digital BONITA.
Particularidades relacionadas
al estado de Pandemia por COVID-19.**

Agosto 2020
Lic. Mariana García Díaz

Normativa Comercio Exterior de Productos Médicos

Fecha B.O.	Tipo/Número de Norma	Descripción
05/08/1997	Disposición N° 2723/97 (con las modificaciones de la Disposición 6607/05)	Reglamento sobre Autorizaciones de Importación.
19/04/1999	Disposición N° 1655/99	Fecha de vencimiento de los Productos Médicos.
15/06/2005	Disposición N° 3315/05	Importación de Productos Médicos de Uso Compasivo.
24/10/2005	Disposición N° 5802/05	Adóptase la categorización de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina por país.

Normativa Comercio Exterior de Productos Médicos

Fecha B.O.	Tipo/Número de Norma	Descripción
15/02/2007	Disposición N° 724/07	Apruébase el Formulario de Solicitud de Autorización de Importación de Productos Médicos que como Anexo I forma parte integrante de la Disposición.
06/03/2019	Disposición N° 2043/2019	Autorización de Importación de Productos Médicos, Productos Médicos Usados y Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

Normativa Productos Médicos Usados

Fecha B.O.	Tipo/Número de Norma	Descripción
05/03/2007	Disposición N° 806/07	Reglamentación de las actividades de reacondicionamiento, restauración, reconstitución y/o verificación de buen funcionamiento de Productos Médicos usados.

Normativa Productos para Diagnostico Uso In Vitro

Fecha B.O.	Tipo/Número de Norma	Descripción
02/06/99	Disposición N° 2675/99	Operaciones de Importación de Productos para Diagnóstico de Uso "In Vitro" o Productos para Investigación de Uso "In Vitro"

Firma Digital en ANMAT

Tipo de Norma	Descripción
Ley N° 25.506	Reconoce y establece las condiciones para el empleo de la firma electrónica y de la firma digital y su eficacia jurídica, y crea la Infraestructura de Firma Digital de la República Argentina
Disposición ANMAT 6889/02	Creación del Programa de Despapelización
Disposición ANMAT 906/2011	Creación de la Autoridad de Registro
Disposición ANMAT 2577/2011	Uso de la Firma Digital
Disposición ANMAT 4029/2011	Guía del usuario para solicitantes de certificado de Firma Digital (Anexo II)
Disposición N° 3829/12	Solicitud de Autorización de Importación de Productos Médicos.
Circular ANMAT 6/2013	Renovación de Certificados de Firma Digital

Trámites de Comercio Exterior por TAD



Trámites de Comercio Exterior por TAD



Datos sobre el producto y sobre la empresa habilitada

- ✓ Acredita que el Producto Medico que se detalla en el informe tiene debidamente autorización de uso y comercialización en la República Argentina y puede ser legalmente exportado
- ✓ Acredita que el establecimiento titular del Registro del PM con autorización de funcionamiento es inspeccionado periódicamente a los efectos de verificar el cumplimiento de las B.P.F.

Trámites de Comercio Exterior por TAD



Disposición 727/13 – Disposición 806/07

Los establecimientos asistenciales y las sociedades sin fines de lucro que requieran productos médicos para uso propio, podrán importar dichos productos siempre que los mismos se encuentren inscriptos, debiendo encomendar a terceros habilitados por la ANMAT la realización de sus controles, mediante el formulario CONVENIO PARA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS POR USUARIO DIRECTO

ANMAT DISPOSICIÓN ANMAT N°-----”

Trámites de Comercio Exterior por TAD

❖ ¿Qué necesito?

1. Que no exista producción nacional del bien a importar.
2. Que el bien a importar esté acreditado en la normativa vigente
3. Autorización de la ANMAT para la operación de importación.
4. En casos de que el importador no sea el usuario directo del producto, debe acreditar la solicitud por parte de institución médica pública o privada.

Importación
PM Usados
Usuario
Directo

❖ ¿Cómo hago?

1. Ingresar a TAD con C.U.I.T. y clave fiscal nivel 2 o superior
2. Completar el formulario y adjuntar:
Persona jurídica, el estatuto y acta de designación de autoridades.
Persona humana, una copia simple del DNI.
3. Copia autenticada de la autorización extendida por la A.N.M.A.T
4. Bibliografía técnica del producto objeto de la solicitud y toda otra información técnica que permita dilucidar su equivalencia o diferenciación con productos fabricados por la industria nacional. Si el peticionante no es el usuario directo del bien, deberá adjuntar a la solicitud, la copia de la nota del pedido de suministro por parte del destinatario final.

Trámites de Comercio Exterior por TAD

❖ ¿Qué es el uso compasivo de productos médicos?

Es el uso de un producto médico para tratar una enfermedad que compromete la vida de un paciente o su calidad de vida y el paciente no responde a los tratamientos convencionales, o no existe en nuestro país un tratamiento convencional.

❖ ¿Cómo hago?

1. Ingresar a la plataforma TAD con clave fiscal y acceder al trámite "Importación de productos médicos por uso compasivo".
2. Completar el formulario en línea y adjuntar la documentación.
3. Se notifica por TAD la autorización o la información que debe subsanarse.
4. Se retira la autorización y la documentación que pide el organismo que recibió el producto.

Consulta de
Clasificación
de PM

Certificado
de Libre
Venta de
PM

Importación
PM Usados
Usuario
Directo

Importación
de PM
Uso
Compasivo

Trámites de Comercio Exterior por TAD

❖ ¿Qué necesito?

1. Historia del dispositivo (autorizaciones certificadas en otros países expedidas por autoridad competente y con la legalización diplomática correspondiente; ensayos clínicos en desarrollo).
2. Ensayo clínico para la indicación que se propone.
3. Copia de texto completo de al menos una publicación de un estudio clínico relativo a la seguridad y eficacia del producto, en periódicos que se hallen incluidos en el Index Medicus publicado por la National Library of Medicine de los Estados Unidos de Norteamérica, las que en caso de no estar redactadas en idioma castellano o inglés, deberán acompañarse de la correspondiente traducción.
4. Cuando corresponda, declaración jurada del fabricante, de que el producto médico continúa, al momento de la solicitud, bajo investigación en al menos un ensayo clínico controlado, y de que ha completado los ensayos preclínicos correspondientes, con estimación de seguridad, eficacia y eventos adversos potenciales, y al menos un ensayo clínico para la indicación terapéutica propuesta.

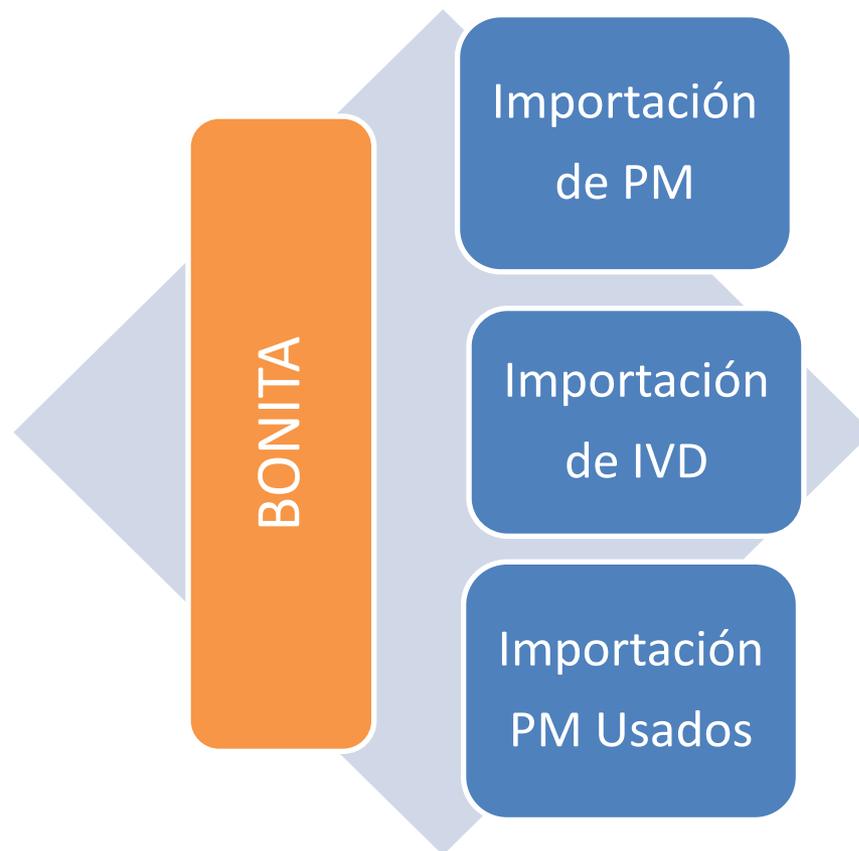
Importación
de PM
Uso
Compasivo

Trámites de Comercio Exterior por TAD

Sistema informático creado para la **despapelización de los tramites** de comercio exterior del INPM

Plataforma electrónica para gestionar trámites relacionados con la **importación de productos médicos**.

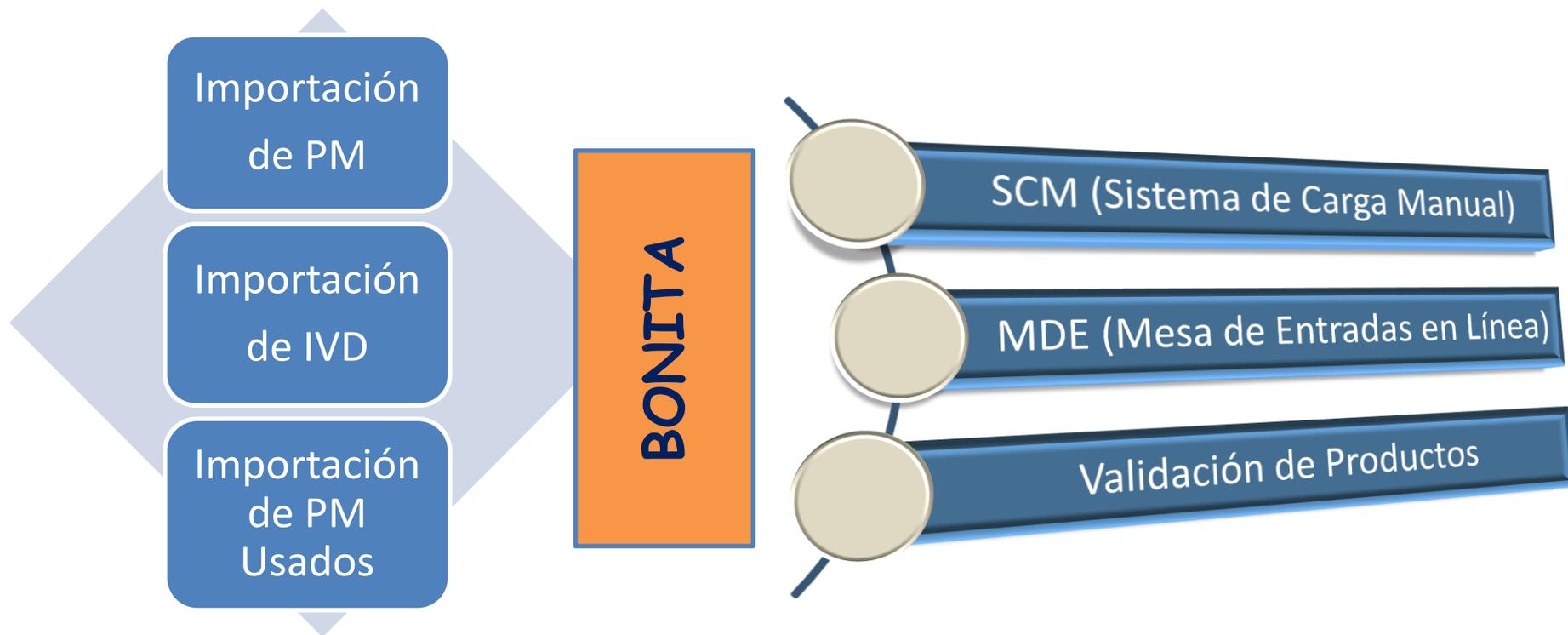
El sistema implementado constituye una **base de datos digital** que facilita la tramitación de solicitudes de importación, **evaluación y monitorización permanente de la fase post comercialización** de los Productos Médicos importados.



Sistema Digital para Importación de Productos Médicos **BONITA**



Sistema Digital para Importación de Productos Médicos **BONITA**



- ❖ Se accede al sistema a través de la plataforma de “Trámites a distancia” (TAD)
- ❖ Seleccionar el trámite a realizar
- ❖ Ingresar al módulo de Mesa de Entrada en Línea (MDE) para proceder a la gestión

Sistema Digital para Importación de Productos Médicos

BONITA

Características del Sistema

BONITA

Cada Solicitud de Importación que se inicie debe referirse a una misma guía de despacho, generándose así un trámite

De incluirse productos con determinadas características diferenciales, el Sistema genera subtrámites

Productos que requieran Cadena de Frío, por la urgencia en su tratamiento corresponde a un sub trámite

Productos que requieren Control de Calidad, el sub trámite que se genere indica que sea “Sin Derecho a Uso” (aunque se posibilite el retiro de Aduana).

Comunicados sobre Intervención de Importación en el Contexto de la Pandemia por COVID-19

Se exceptúa temporalmente de la intervención de esta Administración Nacional el ingreso al país en calidad de importación de barbijos, tapa bocas y guantes de examinación.

En el marco del Decreto N° 260/2020 que reglamenta las condiciones de aplicación de la Emergencia Sanitaria en virtud de la pandemia declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) en relación al COVID-19 la ANMAT comunicó que, de MANERA EXCEPCIONAL y por el plazo de 60 días corridos, se exceptúa de la intervención de esta Administración Nacional el ingreso al país en calidad de importación de los siguientes productos médicos que, en el contexto de la pandemia COVID-19, se críticos y de uso masivo:

Fecha	Producto Médico
08/04/2020 06/06/2020 05/08/2020	Barbijos y Tapabocas
08/04/2020 06/06/2020 05/08/2020	Guantes de Examinación (no incluye guantes estériles)
13/05/2020	Termómetros Infrarrojos

Comunicados sobre Intervención de Importación en el Contexto de la Pandemia por COVID-19

Las actividades de fabricación e importación de estos productos médicos sólo pueden efectuarse previa autorización de funcionamiento de empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y bajo el contralor de esta Administración Nacional.

Se recuerda que en el caso de termómetros infrarrojos si el uso previsto es para fines clínicos, se los considera productos médicos y deben contar con autorización de la ANMAT.

Fecha	Producto Médico
08/04/2020 06/06/2020 05/08/2020	Barbijos y Tapabocas
08/04/2020 06/06/2020 05/08/2020	Guantes de Examinación (no incluye guantes estériles)
12/08/2020	Termómetros Infrarrojos

¡MUCHAS GRACIAS!



Canales de comunicación con las áreas del INPM:

- ❖ Dirección Nacional del Instituto Nacional de Productos Médicos:
Dra. Marcela Rizzo: dir.inpm@anmat.gov.ar
- ❖ Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos:
Lic. Andrea Bodnar: dir.registropm@anmat.gov.ar
- ❖ Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos de Establecimientos de Productos Médicos:
Ing. María Sol Segovia: dir.fiscalizacionpm@anmat.gov.ar
- ❖ Dirección de Vigilancia, Post Comercialización y Acciones reguladoras, Lic. Mariela García: dir.vigilanciapm@anmat.gov.ar
- ❖ Departamento de Autorización de Comercialización y/o Uso de Productos Médicos:
Lic. Mariana García Díaz: marianagd@anmat.gov.ar