

PRODUCTOS MÉDICOS

Circular 14/2016

Debido al empleo frecuente y creciente de **productos destinados al uso estético** y al aumento de reportes referentes a problemas asociados al uso de estos, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, establece la presente Circular con el objeto de proteger la salud de los usuarios, pacientes y profesionales de la salud que utilicen en sus prácticas productos de uso estético.

En razón de ello, esta Administración Nacional establece que los mecanismos de fiscalización y control sanitario de los productos de uso estético serán los previstos por la Dirección Nacional de Productos Médicos, la cual establece que los productos de uso profesional destinados a medicina estética requieren registro sanitario según Disposición 2318/02 (TO 2004).

Por lo tanto, las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de fabricación o importación de los productos mencionados en el párrafo anterior deberán poseer la "Habilitación de Empresas Fabricantes y/o Importadoras de Productos Médicos", según Disposición 2319/02.

Asimismo, las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de distribución de los productos de uso estético deberán poseer la "Habilitación de Empresas Distribuidoras de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de uso in Vitro", según la Disposición ANMAT 6052/2013.

Las personas físicas o jurídicas que a la fecha de entrada en vigencia de la presente Circular se encontraran realizando las actividades arriba mencionadas y que no posean la Habilitación de Empresas Fabricantes y/o Importadoras de Productos Médicos, deberán iniciar el trámite correspondiente dentro de los 180 días corridos contados a partir de la publicación de la presente circular y obtener el registros sanitario de los productos de uso estético dentro de los 360 días corridos contados a partir de la publicación de la presente circular.

Las personas físicas o jurídicas que a la fecha de entrada en vigencia de la presente Circular se encontraran realizando las actividades arriba mencionadas y que posean la Habilitación de Empresas Fabricantes y/o Importadoras de Productos Médicos, deberán cumplimentar con los establecido en la presente Circular. A tal efecto, deberán obtener el registro sanitario de los productos de uso estético dentro de los 360 días corridos contados a partir de la publicación de la presente circular.

Las personas físicas o jurídicas que realicen las actividades de importación, fabricación o distribución de un producto de uso estético no alcanzado por la presente circular, deberán contar con el respectivo informe de no intervención emitido por la Dirección De Evaluación e Investigación de Productos No Clasificados y/o Innovadores.

BOLETÍN OFICIAL 33.510. Miércoles 23 de noviembre de 2016.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser solicitados en el DAP