



1

Buenos Aires

2

3

4

5

6

7

8

VISTO la Ley n° 16.643, su Decreto Reglamentario nro. 9.763/64 y los Decretos nros. 1.490/92 y 341/92; la Resolución Ministerial n° 145/98, la Disposición AN.M.A.T. n° 2674/99, la Disposición AN.M.A.T. n° 2676/99, la Disposición AN.M.A.T. n° 2675/99, la Disposición AN.M.A.T. n° 2084/ 99, la Disposición A.N.M.A.T. n° 3623/97 y el Expediente n° del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

9

CONSIDERANDO

10

11

12

Que por Disposición A.N.M.A.T. n° 2674/99 fueron definidos los productos para diagnóstico de uso "in vitro" y aprobados los requerimientos para la autorización y registro ante esta Administración de los productos para diagnóstico de uso "in vitro".

13

14

15

Que por Disposición A.N.M.A.T. n° 3623/97 fueron aprobados los requerimientos sobre Buenas prácticas de fabricación aplicables en los establecimientos elaboradores e importadores de productos para diagnóstico de uso "in vitro".

16

17

18

19

Que por Disposiciones A.N.M.A.T. nros° 2676/99 y 2084/99 fueron aprobados los requerimientos sobre habilitación y funcionamiento de establecimientos elaboradores e importadores de productos para diagnóstico de uso "in vitro" y de sus distribuidores respectivamente.

20

21

Que por Disposición A.N.M.A.T. n° 2675/99 fueron aprobados los requerimientos para la importación de productos para diagnóstico de uso in vitro y de investigación de



22 uso "in vitro".

23 Que por Disposición A.N.M.A.T. n° 3619/97 fueron establecidas las pautas para
24 inscripción ante esta Administración Nacional de insumos para Biología Molecular.

25 Que asimismo fueron establecidas en otras disposiciones los requisitos para
26 solicitar la autorización de modificaciones de productos para diagnóstico de uso "in vitro"
27 así también como para su publicidad.

28 Que no obstante, ello resulta necesario dictar normas complementarias a las
29 antes citadas a fin de evitar la comercialización y/o promoción y/o uso de productos que
30 aún estando bajo la competencia de esta Administración no hayan sido autorizados por
31 la misma, o bien que, habiendo sido autorizados se comercialicen o promocionen para
32 usos o con características y especificaciones no contempladas en el registro sanitario o
33 autorización emitida.

34 Que en ese sentido se considera oportuno introducir en la definición de productos
35 para diagnóstico de uso "in vitro" establecida por Disposición (A.N.M.A.T) 2674/99 su
36 aplicación y destino de uso en forma explícita de forma tal de facilitar la comprensión de
37 los alcances de las normas dictadas por esta Administración.

38 Que la Dirección de Tecnología Médica, el Instituto Nacional de Medicamentos y
39 la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

40 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y el
41 Decreto N° 425/10.

42 Por ello,

43 EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

44 ALIMENTOS Y TENCOLOGIA MÉDICA



45

DISPONE:

46 ARTICULO 1°- Entiéndase como productos para diagnóstico de uso "in vitro" a todos
47 aquellos "reactivos, instrumentos y sistemas, junto con las instrucciones para su uso que
48 contribuyen a efectuar una determinación, cuali, cuanti o semicuantitativa en una
49 muestra biológica con el fin exclusivo de proveer información sobre especímenes
50 extraídos del organismo humano, no siendo por lo tanto ingeridos, inyectados o
51 inoculados a seres humanos, y que han sido diseñados y desarrollados por el fabricante
52 con el propósito de ser utilizados solo o principalmente para la evaluación del estado de
53 salud o enfermedad, para la supervisión de medidas terapéuticas, detección de una
54 enfermedad o seguimiento de la misma, screening de donantes, determinación de la
55 seguridad y compatibilidad con el potencial receptor, y estudios de campo".

56 ARTICULO 2°- Que de acuerdo a las normas vigentes todo producto que reúna las
57 características y/o usos y/o aplicaciones descritas en el artículo 1° de la presente
58 norma deberá encontrarse autorizado y/o registrado por la A.N.M.A.T. previo a su
59 importación, distribución, comercialización y/o uso.

60 ARTICULO 3°- Los equipos, instrumentos y softwares cuyas características y destinos
61 de uso se encuentren comprendidos en la definición antes citada, deberán cumplimentar
62 la reglamentación vigente aplicable a productos para diagnóstico de uso in vitro y/o las
63 que en su consecuencia se dicten.

64 ARTICULO 4°- Los materiales de control, calibración, materiales de referencia y todo
65 tipo de sustancia, material o artículo concebido por su fabricante para establecer
66 relaciones de medición o verificar las características de funcionamiento de un producto



67 para diagnóstico de uso "in vitro" con respecto al uso para el cual está destinado, son
68 considerados productos para diagnóstico de uso in vitro.

69 ARTICULO 5°- Los accesorios de los productos para diagnóstico «in vitro», incluyendo
70 los recipientes para muestras, recibirán igual tratamiento a estos últimos, entendiendo
71 como accesorio a todo artículo que esté destinado específicamente por su fabricante a
72 ser usado en forma conjunta con un producto para diagnóstico de uso "in vitro" para que
73 este último pueda cumplir con su finalidad prevista. Por recipientes para muestras se
74 entiende los productos, tanto si en ellos se ha hecho vacío como si no, destinados
75 específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de
76 muestras procedentes del cuerpo humano para su posterior sometimiento a examen
77 diagnóstico "in vitro". Los artículos o productos invasivos destinados a la obtención de
78 muestras y los productos que deban ser utilizados en contacto directo con el cuerpo
79 humano deberán ser tratados como productos médicos y cumplir con la reglamentación
80 vigente para ese tipo de productos.

81 ARTICULO 6°- Las siguientes categorías de productos quedan fuera de los alcances de
82 las normas establecidas por la A.N.M.A.T referidas a la habilitación de establecimientos
83 y autorización y/o registro de productos para diagnóstico de uso "in vitro" según las
84 siguientes consideraciones y/o limitaciones:

85 1. Los materiales de referencia certificados a nivel internacional por no cumplir con la
86 definición de producto para diagnóstico de uso in vitro según el artículo 1° de la presente
87 disposición.

88 2. Los materiales utilizados en sistemas o programas de evaluación externa de la
89 calidad (EEC), en la medida que los mismos se comercialicen o distribuyan como parte



90 integrante de dichos sistemas/programas. Cuando estos materiales sean
91 comercializados o distribuidos en forma independiente a los programas o sistemas de
92 control externo de la calidad, atribuyéndoles algunas de las finalidades contempladas en
93 el artículo 1° de la presente disposición sin haber solicitado autorización o registro
94 según la normas correspondientes, en esos casos serán considerados "productos para
95 diagnóstico de uso in vitro no autorizados".

96 3. Los productos que se preparen o elaboren dentro de un laboratorio de análisis
97 clínicos destinados exclusivamente a ser utilizados por y dentro de ese mismo
98 laboratorio, siempre que no se entreguen, distribuyan o comercialicen a otras entidades,
99 quedando la actividad descrita bajo el control de las autoridades sanitarias
100 competentes. Cuando estos productos se distribuyan o comercialicen fuera de la
101 limitaciones descritas, serán considerados "productos para diagnóstico de uso in vitro
102 no autorizados".

103 4. Los productos y artículos de uso in vitro para uso general de laboratorio por no
104 cumplir estos con la definición de productos para el diagnóstico "in vitro" según los
105 establecido en el artículo 1° de la presente disposición, excepto cuando por sus
106 características estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en
107 exámenes diagnósticos "in vitro", en cuyo caso deberán cumplimentar con la
108 reglamentación para productos para diagnóstico de uso "in vitro" vigente. Cuando estos
109 productos se distribuyan o comercialicen fuera de la limitaciones descritas sin haber
110 solicitado autorización o registro según la norma aplicable, serán considerados
111 "productos para diagnóstico de uso in vitro no autorizados".



112 5. Los productos fabricados solo para uso en investigación básica, por no cumplir estos
113 con la definición establecida en el artículo 1° de la presente disposición. Cuando alguno
114 de estos productos sea comercializado, promocionado o contenga indicaciones directas
115 o indirectas sobre su uso potencial sobre especímenes humanos para algunos de los
116 usos previstos en el artículo 1° de la presente disposición, deberá cumplimentar la
117 reglamentación para productos para diagnóstico de uso "in vitro" vigente. Cuando estos
118 productos se distribuyan o comercialicen fuera de las limitaciones descriptas sin haber
119 solicitado autorización o registro según la norma aplicable, serán considerados
120 "productos para diagnóstico de uso in vitro no autorizados".

121 6. Productos elaborados por su fabricante para uso exclusivo en diagnóstico y/o
122 investigación en animales o vegetales, por no cumplir con la definición de productos para
123 diagnóstico de uso in vitro según el artículo 1° de la presente disposición. Cuando estos
124 productos se distribuyan y/o comercialicen y/o promocionen para uso en humanos sin
125 haber solicitado autorización o registro según la norma aplicable serán considerados
126 "productos para diagnóstico de uso in vitro no autorizados".

127 7. Equipos de uso general de laboratorio no diseñados o fabricados por el fabricante
128 para uso en diagnóstico de uso "in vitro" o para uso en forma conjunta con un producto
129 para diagnóstico de uso in vitro. Cuando alguno de estos productos sea comercializado,
130 promocionado o contenga indicaciones directas o indirectas sobre su uso potencial
131 sobre especímenes humanos para algunos de los usos previstos en el artículo 1° de la
132 presente disposición, deberá cumplimentar la reglamentación para productos para
133 diagnóstico de uso "in vitro" vigente. Cuando estos productos se distribuyan o
134 comercialicen fuera de las limitaciones descriptas sin haber solicitado autorización o



135 registro según la norma aplicable, serán considerados "productos para diagnóstico de
136 uso in vitro no autorizados".

137 8. Medios de cultivo fabricados para uso exclusivo industrial. Cuando alguno de estos
138 productos sea comercializado, promocionado o contenga indicaciones directas o
139 indirectas sobre su uso potencial sobre especímenes humanos para algunos de los
140 usos previstos en el artículo 1° de la presente disposición, deberá cumplimentar la
141 reglamentación para productos para diagnóstico de uso "in vitro" vigente. Cuando estos
142 productos se distribuyan o comercialicen fuera de las limitaciones descritas sin haber
143 solicitado autorización o registro según la norma aplicable, serán considerados
144 "productos para diagnóstico de uso in vitro no autorizados".

145 9. Productos elaborados exclusivamente para uso forense excepto los destinados a
146 investigación de filiación. Cuando alguno de estos productos sea comercializado,
147 promocionado o contenga indicaciones directas o indirectas sobre su uso potencial
148 sobre especímenes humanos para algunos de los usos previstos en el artículo 1° de la
149 presente disposición, deberá cumplimentar la reglamentación para productos para
150 diagnóstico de uso "in vitro" vigente. Cuando estos productos se distribuyan o
151 comercialicen fuera de las limitaciones descritas sin haber solicitado autorización o
152 registro según la norma aplicable, serán considerados "productos para diagnóstico de
153 uso in vitro no autorizados".

154 ARTICULO 7°- La elaboración, importación, comercialización y distribución de productos
155 para diagnóstico de uso "in vitro" solo puede ser realizada por establecimientos
156 habilitados por la A.N.M.A.T para tal fin, quedando prohibida la venta ambulatória de los
157 mismos.



158 ARTICULO 8°- Cuando los laboratorios farmacéuticos habilitados por la A.N.M.A.T.
159 requieran de productos para diagnóstico de uso "in vitro" para uso interno en el control
160 de calidad de sus propios productos, podrán efectuar la importación de los mismos en
161 carácter de insumos no debiendo para ello encontrarse habilitados como Importadores
162 de productos para diagnóstico de uso "in vitro". No obstante ello, deberá solicitar la
163 autorización para su importación declarando el destino de uso que se dará al mismo.
164 Cuando estos productos sean utilizados para otra finalidad a la declarada y autorizada
165 serán considerados productos para diagnóstico de uso "in vitro" autorizados y la
166 empresa involucrada "establecimiento no habilitado por la A.N.M.A.T. para la actividad
167 desarrollada"

168 ARTICULO 9°- La comercialización al público de los productos para autoevaluación de
169 uso in vitro se realizará exclusivamente a través de las farmacias tal como su
170 autorización lo indica.

171 ARTICULO 10°- Queda prohibida la venta y/o promoción al público vía postal,
172 electrónica, telefónica o Internet de productos para diagnóstico de uso in vitro y de
173 autoevaluación, excepto que se trate de sistema de venta o páginas WEB de
174 establecimientos habilitados por A.N.M.A.T.

175 ARTICULO 11°- La elaboración, importación y distribución de "productos destinados a
176 evaluación de su desempeño" (en inglés "for investigational use only" o "Devices for
177 Performance Evaluation") solo podrá ser realizada por establecimientos autorizados por
178 A.N.M.A.T.

179 ARTICULO 12°- Queda prohibida la comercialización de "productos destinados a
180 evaluación de su desempeño" sean de fabricación nacional o importados. Entiéndase



181 como productos para evaluación de desempeño a aquellos destinados por el fabricante
182 a ser objeto de uno o más estudios de evaluación de su desempeño o funcionamiento
183 para establecer sus características de desempeño y operacionales y/o su seguridad y
184 eficacia diagnóstica.

185 ARTICULO 13°- La evaluación de desempeño aludida en el artículo precedente, podrá
186 ser realizada en instalaciones diferentes a las del fabricante tales como laboratorios de
187 análisis clínicos, instituciones de salud, entre otras. En todos los casos los "productos
188 destinados a evaluación de su desempeño" solo podrán ser distribuidos a las
189 instituciones o entidades encargadas de su evaluación una vez comunicada y/u obtenida
190 la autorización correspondiente por la A.N.M.A.T. El listado de instituciones o entidades
191 involucradas deberá ser presentado ante A.N.M.A.T.

192 ARTICULO 14°- Para su correcta identificación los productos destinados a evaluación de
193 su desempeño deberán ser rotulados con una leyenda que indique "*Producto destinado
194 a evaluación de su desempeño. Su eficacia y seguridad diagnostica aun no ha sido
195 demostrada. Prohibida su comercialización y uso con fines diagnósticos u otra aplicación
196 en medicina humana*"

197 ARTICULO 15°- No podrán distribuirse "productos para evaluación de su desempeño"
198 fabricados en establecimientos localizados en otros países cuyo fabricante no haya
199 designado un representante autorizado establecido en la Republica Argentina habilitado
200 como importador de productos para diagnostico de uso "in vitro". Para su importación el
201 representante deberá solicitar previamente la autorización de la evaluación de
202 desempeño ante A.N.M.A.T.



203 ARTICULO 16°- Queda prohibida la comercialización, distribución y promoción de los
204 productos que siendo fabricados solo para uso en investigación, se pretenda adjudicarle
205 alguno de los fines previstos en la definición de productos para diagnóstico de uso "in
206 vitro" establecida en el artículo 1° de la presente norma. Entendiéndose por producto
207 solo para uso en investigación a aquel producto para el cual no han sido establecidas
208 sus características de desempeño ni su seguridad y eficacia diagnóstica para su
209 aplicación en diagnóstico seres humanos u otra aplicación directa o indirecta en
210 medicina humana

211 ARTICULO 17°- En casos excepcionales, cuando por razones sanitarias fundadas sea
212 requerido, la A.N.M.A.T. podrá autorizar la comercialización y/o distribución de un
213 producto que aun se encuentre en fase de evaluación para ser usado en ayuda o como
214 complemento en el estudio de un paciente, en la medida que el mismo sea utilizado
215 junto con otro producto para diagnóstico de uso "in vitro" autorizado por A.N.M.A.T. y no
216 como única herramienta diagnóstica.

217 10. ARTICULO 18°- Los productos en cuyo rótulo se encuentre la leyenda "solo para
218 uso en investigación" (en inglés " for research use only" o" for investigational use only"),
219 solo para uso en laboratorio (en inglés " for laboratory use", for laboratory use only"), " in
220 vitro", no son considerados productos para diagnóstico de uso "in vitro" según la
221 definición del artículo 1° de la presente disposición, por lo tanto no podrán ser
222 comercializados, distribuidos, entregados y/o promocionados con indicaciones de uso en
223 medicina o diagnóstico en humanos o atribuyéndoles algunas de las características o
224 aplicaciones contempladas en el artículo 1° de la presente Disposición. Por lo expuesto,
225 no podrán contener en sus rótulos, instrucciones de uso o en protocolos entregados por



226 separado o accesibles por internet resultados de evaluaciones o características de
227 desempeño que pretendan adjudicar su posible uso en medicina, clínica o diagnóstico
228 en seres humanos. Cuando eso sea pretendido, los mismos deberán cumplimentar la
229 reglamentación vigente para productos para diagnóstico de uso in vitro. Cuando estos
230 productos se distribuyan o comercialicen fuera de las limitaciones descriptas sin haber
231 solicitado autorización o registro según la norma aplicable, serán considerados
232 "productos para diagnóstico de uso in vitro no autorizados".

233 ARTICULO 19°- Los productos para diagnóstico de uso "in vitro" que se fabriquen con
234 destino exclusivo para la exportación deberán ser fabricados en establecimientos
235 habilitados no siendo obligatorio su registro ante esta Administración Nacional. En ese
236 sentido los mismos deberán ser rotulados con una leyenda que indique "Producto solo
237 para exportación, no autorizada su distribución, comercialización y uso en la Republica
238 Argentina".

239 ARTICULO 20°- En aquellos casos en los cuales se fabriquen productos que habiendo
240 sido registrados o autorizados ante esta Administración, además hayan sido registrados
241 o autorizados para su comercialización en otros países con el mismo nombre comercial
242 pero con características de desempeño o funcionamiento o con información de rotulado
243 diferente al autorizado en nuestro país, deberá incorporarse la misma leyenda descripta
244 en el artículo 19 de la presente norma para los productos de exportación debiendo
245 además rotularse de forma tal que permita diferenciarlos de aquellos destinados al
246 mercado interno con objeto de evitar la utilización del mismo.

247 ARTICULO 21°- Queda prohibido poner marcas o inscripciones que puedan inducir a
248 terceros a interpretaciones erróneas respecto a la situación de un producto en relación a



249 si el mismo cuenta o no con la autorización de comercialización emitida por A.N.M.A.T.
250 como producto para diagnóstico de uso "in vitro". De la misma manera queda prohibido
251 poner marcas o inscripciones que puedan inducir a terceros a interpretaciones erróneas
252 relacionadas con aquellas utilizadas por otras Autoridades sanitarias de otros países, o
253 de acuerdo los gráficos del mercado CE.

254 ARTICULO 22°- En caso de detectarse la comercialización, distribución o uso de
255 productos para diagnostico de uso in Vitro:

- 256 a) no autorizados por A.N.M.A.T.,
- 257 b) con características de desempeño, rotulado o especificaciones, y/o condición de
258 venta diferentes a las autorizadas por esta Administración.
- 259 c) fabricados o importados por establecimientos no habilitados de conformidad con
260 las normas vigentes,

261 estos productos serán considerados "Productos para diagnostico de uso in vitro
262 ilegítimos".

263 ARTICULO 23°- Asimismo, los productos para diagnostico de uso "in vitro" vencidos
264 con adulteración de su fecha de vencimiento, robados, falsificados, adulterados, así
265 como aquellos productos que si bien no contienen la leyenda "producto para diagnóstico
266 de uso in vitro" sean distribuidos y/ o comercializados y/o promocionados con
267 indicaciones para su uso en el diagnostico, monitoreo o seguimiento in vitro u otra
268 aplicación directa o indirecta en medicina humana serán considerados "Productos para
269 diagnóstico de uso in vitro ilegítimos".



270 ARTICULO 24°- No podrán comercializarse productos para diagnóstico de uso in vitro
271 cuyo rotulado, instrucciones de uso o material promocional contenga menciones o
272 indicaciones que induzcan a error o atribuyan funciones que no posean.

273 ARTICULO 25°- En los congresos, eventos científicos, exposiciones y demostraciones
274 deberán exhibirse productos que cuenten con su correspondiente autorización de
275 comercialización emitida por A.N.M.A.T.

276 Cuando se pretenda exhibir productos aun no autorizados por esta Administración,
277 deberá comunicarse tal situación ante A.N.M.A.T, colocando además durante la
278 exhibición carteles o indicaciones lo suficientemente visibles en los propios productos o
279 junto a ellos, que indiquen claramente que dichos productos no pueden comercializarse,
280 distribuirse, ni pueden ser utilizados hasta su autorización por esta Administración. Tales
281 demostraciones o exhibiciones nunca podrán implicar el uso de estos productos sobre
282 muestras procedentes de los participantes.

283 ARTICULO 26°- La publicidad dirigida a la promoción de los productos para diagnóstico
284 de uso "in vitro" se regirá por la reglamentación vigente. En términos generales, los
285 medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos,
286 audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter científico- técnico y estarán
287 dirigidos y serán distribuidos con carácter general a profesionales de la salud. La
288 información se facilitará a través de personas adecuadamente formadas y que posean
289 los conocimientos suficientes para proporcionar orientaciones precisas y completas
290 sobre los productos que promocionen. El contenido de la información incluirá los datos
291 técnicos necesarios para que se pueda juzgar objetivamente sobre la utilidad del
292 producto para diagnóstico «in vitro», quedando prohibida la publicidad o promoción de



293 todo producto que pretenda realizar alguno de los fines previstos en la definición de
294 productos para diagnóstico de uso in vitro establecida en el artículo 1° de la presente
295 norma y que no se encuentre autorizado por A.N.M.A.T

296 ARTÍCULO 27°- En aquellos casos en los cuales, por la naturaleza del producto, se
297 efectúe publicidad directa al público, los textos de publicidad o promoción deberán
298 reflejar la exactitud de los datos obtenidos con la utilización del producto, así como las
299 limitaciones, restricciones o advertencias necesarias para que los productos alcancen el
300 fin para el cual está destinado. En la publicidad de los productos dirigida al público se
301 prohíbe cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a
302 recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras
303 personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización.

304 ARTÍCULO 28° El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a los
305 infractores de las sanciones previstas en la Ley 1646, el Decreto N° 341/92,
306 las normas dictadas en su consecuencia o las que en un futuro las modifiquen
307 o sustituyan.

308 ARTÍCULO 29°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día
309 siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

310 ARTÍCULO 30°.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección
311 Nacional del Registro Oficial para su publicación; cumplido, archívese PERMANENTE-