

Disposición ANMAT N° 562/2019

DI-2019-562-APN-ANMAT#MSYDS

VISTO el Decreto N° 1490/92, el Decreto N° 1271/13, la Disposición N° 4548/14 y el N° EX-2018-57584989-APN-DEYRPM#ANMAT de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que la finalidad de esta la Administración Nacional, creada mediante Decreto N° 1490/92 y modificatorios es garantizar a la población la eficacia, seguridad y calidad de los productos que esta consume.

Que de conformidad con lo dispuesto en el Decreto N° 1271/13 se dictó la Disposición ANMAT 4548/14 que al aprobar la estructura organizativa de nivel inferior creó la Dirección de Evaluación e Investigación de Productos No Clasificados y/o Innovadores con competencia, entre otras, para evaluar la factibilidad de pertinencia de categorizar nuevos productos que puedan afectar la salud humana y no se encuentran regulados por esta Administración Nacional y proponer criterios, instrumentos y metodología tendientes a facilitar la identificación, control de calidad y evaluación técnica de los productos no clasificados y/o innovadores que resulten de incumbencia de la Administración Nacional.

Que el citado Decreto 1490/92 dispone que esta ANMAT está facultada para dictar las resoluciones que posibiliten desarrollar las acciones del Organismo.

Que al respecto, y en el cumplimiento de sus competencias, se organizaron distintos encuentros con expertos en oftalmología donde se dejó de manifiesto el riesgo para la salud que implica el uso de anteojos para sol sin controles sanitarios.

Que en relación a ello, cabe señalar que si bien la mayor parte de la radiación nociva que proviene del sol es absorbida por la atmósfera, a la superficie terrestre llega un nivel de radiación ultravioleta capaz de causar daños oculares irreversibles.

Que en vistas del riesgo que esto provoca, algunos países de alta vigilancia sanitaria los regulan y fijan los requisitos con los que deben contar para ser puestos a disposición de la población por tratarse de una cuestión de salud pública con todos los condicionantes personales, sanitarios, sociales y económicos que implica.

Que en la Unión Europea se establecieron los requisitos que deben respetar las gafas con filtros de protección frente a la radiación solar de potencia nominal nula (graduación neutra) previstas para uso general, incluida la conducción de automóviles, no solo por su importancia intrínseca sino porque resulta imposible a los usuarios valorar estas características, debido a la enorme capacidad de adaptación del sistema visual humano.

Que esta Administración Nacional considera necesario establecer medidas sanitarias sobre las empresas que fabriquen y/o importen anteojos para sol debido a los posibles riesgos que podría ocasionar su uso no controlado.

Que resulta necesario además, controlar y fiscalizar la calidad de los anteojos para sol estableciendo normas reglamentarias concernientes a los mecanismos de inscripción y los procedimientos referentes a la importación.

Que la Dirección de Evaluación e Investigación de Productos No Clasificados y/o Innovadores de la Dirección de Productos Médicos y la Dirección General 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 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Las actividades de fabricación y/o importación en jurisdiccional nacional o con destino al comercio interjurisdiccional de anteojos para sol se regirán por la presente disposición.

ARTÍCULO 2º. - A los fines de la presente disposición se entiende por anteojos para sol a las gafas y los filtros de protección contra la radiación solar de potencia nominal nula.

ARTÍCULO 3º.- Quedan exceptuados de la aplicación de la presente disposición:

- a) los equipos de protección del ojo contra la radiación de fuentes de luz artificial, tales como las de los solariums;
- b) las gafas de esquí, u otros tipos de protectores oculares usados en actividades deportivas y
- c) las gafas para sol y filtros prescritos médicamente para atenuar la radiación solar.

ARTÍCULO 4º.- Las personas humanas o jurídicas que realicen las actividades mencionadas en el artículo 1º deberán inscribirse ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

ARTÍCULO 5º. - El número de inscripción que se otorgue, identificará tanto al Fabricante y/o Importador como a sus productos y no requerirá de la autorización de plantas físicas.

ARTÍCULO 6º.- Las personas humanas o jurídicas que realicen las actividades mencionadas en el artículo 1º deberán funcionar bajo la dirección técnica de un profesional matriculado, con título terciario o universitario cuyas incumbencias lo habiliten para llevar a cabo tales actividades.

ARTÍCULO 7º.- A los fines de la inscripción prevista en la presente disposición se deberá cumplir con todo lo establecido en el Anexo (IF-2019-02985330-APN-ANMAT#MSYDS) que forma parte integrante de la presente disposición.

La referida inscripción se realizará por nombre genérico "Anteojos para Sol", cumplimiento de protección ocular UV, Marca y fabricante.

ARTÍCULO 8º.- La Dirección Nacional de Productos Médicos a través de la Dirección de Evaluación e Investigación de Productos No Clasificados y/o Innovadores estará a cargo del control del cumplimiento de los requisitos establecidos en el Artículo 7º de la presente disposición.

ARTÍCULO 9º.- La Dirección Nacional de Productos Médicos podrá fiscalizar in situ y/o requerir la presentación de documentación y ensayos complementarios o adicionales o bien la repetición de los ensayos y controles ya efectuados, todo ello de conformidad con la normativa vigente.

ARTÍCULO 10º.- La Dirección Nacional de Productos Médicos se expedirá respecto de lo solicitado en un plazo máximo de 15 días hábiles administrativos contados a partir del día hábil siguiente a la recepción de la solicitud.

ARTÍCULO 11º.- La Constancia de Inscripción suscripta por la Dirección Nacional de Productos Médicos constituirá la evidencia de inscripción de la empresa y del producto anteojos para sol, la cual no tendrá vencimiento.

ARTÍCULO 12º.- Toda modificación posterior de los datos de inscripción declarados deberá ser solicitada para su autorización ante la Dirección Nacional de Productos Médicos según lo descrito en el Artículo 7º de la presente disposición.

ARTÍCULO 13º.- A los fines de la destinación definitiva de importación para consumo o destinación suspensiva de importación temporaria de los productos establecidos en el Artículo 1º, las empresas deberán solicitar ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, la correspondiente autorización de importación.

ARTÍCULO 14º.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley N° 16.463, sus normas reglamentarias, modificatorias y complementarias y el Decreto N° 341/92.

ARTÍCULO 15º.- La presente reglamentación no exime a las empresas del cumplimiento de cualquier normativa vigente en su jurisdicción.

ARTÍCULO 16º.- Las personas humanas o jurídicas que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente disposición se encuentren realizando las actividades detalladas en el artículo 1º deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición.

A tal efecto, deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los 180 (ciento ochenta) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia.

ARTÍCULO 17º.- Incorpórase como apartado M) del anexo de la [Disposición ANMAT N° 3051/18](#) el siguiente texto:

M) ANTEOJOS PARA SOL

Trámite	Arancel en \$
Inscripción de Anteojos para sol (Nacional)	3.250
Inscripción de Anteojos para sol (Importado)	4.450
Modificación de Datos de inscripción de Anteojos para sol (Nacional)	1.800
Modificación de Datos de inscripción de Anteojos para sol (Importado)	2.600
Intervención de despacho a plaza de producto importado	Ver cuadro

ARTICULO 18º.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial

ARTÍCULO 19º— De forma

ANEXO

REQUISITOS PARA SOLICITUD DE INSCRIPCION DE ANTEOJOS PARA SOL

1. Recibo de pago de arancel correspondiente, según normativa vigente.
2. Formulario "REQUISITOS PARA SOLICITUD DE INSCRIPCION DE ANTEOJOS PARA SOL" que figura al pie del presente.

3. Copia autenticada del Estatuto o Contrato Social de la empresa, inscripto ante la Autoridad Registral competente. Cuando el solicitante sea una persona humana copia autenticada del DNI del/los Titular/es y CUIT. Sociedades de hecho: copia autenticada del DNI del/los Titular/es y CUIT, y copia del estatuto/contrato social de corresponder.

4. Copia autenticada de la documentación que acredite la condición de representante legal o apoderado de la empresa.

5. Certificado de Inscripción ante los entes impositivos nacionales (C.U.I.T., I.V.A., Ingresos Brutos).

6. Inscripción como Importador / Exportador otorgada por la Autoridad Aduanera competente (sólo en el caso de importadores).

7. Copias autenticadas del título, D.N.I., matrícula (nacional si el establecimiento es en CABA o provincial si el establecimiento tiene asiento en una provincia), constancia de matriculación correspondiente al año en curso del director técnico propuesto, según normativa vigente.

8. Rótulos que contengan: (podrá figurar en formato digital)

-Datos de la empresa Fabricante/Importadora:

Razón social, Domicilio legal, Teléfono, correo electrónico.

-Datos del producto "Anteojos para Sol":

Categoría de filtro (0-4), cumplimiento de protección ocular UV, Marca.

-Datos de fabricante (importados):

Razón social, Domicilio completo.

-Datos del Director técnico. Nombre completo, título, matrícula

-Responsable legal: Nombre completo

-Número de inscripción de anteojos para sol en productores y productos.

9. Ensayos que validen el grado de filtro UV declarado, emitido por laboratorios oficiales, o privados acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación creado por Decreto N° 1474/94 y sus normas complementarias.

Para los productos objeto de esta reglamentación, de origen importado, podrán presentar copia autenticada de ensayos de origen siempre que hayan sido realizados por un laboratorio acreditado según norma ISO 17025 por organismo de acreditación reconocido por los cuerpos internacionales de acreditación de laboratorios (ILAC, EA, APLAC, etc.). acreditado según ISO 17025.

FORMULARIO DE REQUISITOS PARA SOLICITUD DE INSCRIPCION DE ANTEOJOS PARA SOL

• Datos del solicitante.

- 1.a.- Razón social:
- 1.b.- Domicilio legal completo:
- 1.c.- Domicilio Real completo: de corresponder.....
- 1.d.- Tel:.....
- 1.e.- Correo electrónico:
- 1.f.- Horario de funcionamiento:
- 1.g.- Actividad que realiza: Fabricación / Importación.....

2. Datos sobre el producto "Anteojos para Sol"

- 2.a.- Grado de protección ocular:
Categoría:.....
Filtro UV:.....
- 2.b.- Marca:.....
- 2.c.- Datos de fabricante.
Razón social:.....
Domicilio completo:

3. Datos del Director técnico.

- 3.a.- Nombre completo:
- 3.b.- Título:
- 3.c.- Matrícula Profesional:
- 3.d.- Documento de Identidad:
- 3.e.- Domicilio real:

4. Responsable legal.

- 4.a.- Nombre Completo:
- 4.b.- Documento de Identidad: