

# **SISTEMAS DE CALIDAD**

## **Aplicado a**

# **PRODUCTOS MÉDICOS**

**Bioing. Javier Elgadban**  
**Rosario, 28 de julio de 2016**

# **HABILITACIÓN DE EMPRESAS FABRICANTES E IMPORTADORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS**

Bioing. Javier Elgadban  
Rosario, 28 de julio de 2016

# Producto Médico:

Equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, *destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción* **y que no** utiliza un medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función por tales medios.

*(Disposición (ANMAT) 2318/02 (to 2004)*

## Ejemplos de Producto Médicos

Gasas quirúrgicas, jeringas hipodérmicas, termómetros, guantes de cirugía, instrumental quirúrgico, espéculos, lentes intraoculares,, ecógrafos, implantes quirúrgicos, equipos de rayos X, desinfectantes y sanitizantes, audífonos, tomógrafos computados, válvulas cardíacas, DIU, preservativos, marcapasos, lentes de contacto, implantes mamarios de silicona, reactivos de diagnóstico, stents coronarios, **reguladores de gases medicinales, unidades de suministro médico, elevadores inodoros.**

# Ley 16463/64

Artículo 1: Quedan sometidos a la presente ley la importación, **exportación**, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervenga en dichas actividades.

# Ley 16463/64

**Artículo 2:** Las actividades mencionadas en el artículo 1, solo podrán realizarse previa autorización y bajo el control del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en **establecimientos habilitados** por el mismo y bajo la **dirección técnica del profesional universitario** correspondiente inscripto en dicho ministerio.

# Ley 16463/64

**Artículo 3:** El **titular** de la autorización y el **director técnico** del establecimiento **serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos.**

**Artículo 5:** Las actividades comprendidas en el artículo 1° de la Ley 16.463 deben ser realizadas, cuando corresponda, **con la dirección técnica de un profesional universitario**, conforme a lo dispuesto en el presente decreto y a las normas que dicte el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública.

**Los personas titulares de la actividad y los profesionales respectivos, deben comunicar las modificaciones y las interrupciones en la dirección técnica de que se trate,** a los efectos de la respectiva autorización administrativa.

# Ley 16463/64

**Artículo 6:** La autorización a que se refiere el artículo 3° será concedida con relación a la naturaleza de las operaciones que se realicen en el establecimiento: número de los productos y volumen de la producción conforme a lo establezca el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública teniendo en vista razonables garantías que imponen la defensa de la salud de las personas. Una vez obtenida la autorización el permisionario no puede, sin que medie nuevo acto administrativo:

a) **Introducir modificación alguna en el establecimiento**

b) **Incorporar nuevas actividades de elaboración, producción o fraccionamiento**

**El director técnico es también responsable del deber impuesto en el inciso precedente.**

# **Ley 16463/64**

**Artículo 16:** Los inspectores o funcionarios autorizados por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública tendrán la facultad de penetrar en los locales, habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en la presente ley.-

**Artículo 19: Queda prohibido:**

a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos;

b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley;

# PRODUCTOS MÉDICOS A MEDIDA

Los Productos Médicos *fabricados a medida* no se registran; solo se habilitan las Empresas Importadoras o Fabricantes cuyos productos estén destinados al tránsito interprovincial. (Art 9- Disposición(ANMAT) 727/13)

# PRODUCTOS MÉDICOS A MEDIDA

Establécese que los productos médicos confeccionados a medida, entendiéndose por tales a aquellos que reúnan las características enumeradas en el Anexo VIII, quedarán exentos de registro. Los productos importados o de fabricación nacional destinados al tránsito interprovincial deberán importarse y/o fabricarse conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación, por un fabricante o importador habilitado por esta Administración Nacional en el rubro correspondiente al producto confeccionado a medida, y deberán llevar un rótulo especial, confeccionado de conformidad con el modelo que se aprueba como Anexo IX de la presente Disposición”

(Art. 9 – Disp. 727/13)

# PRODUCTOS MÉDICOS A MEDIDA

## Anexo IV

Se define como **PRODUCTOS MÉDICOS CONFECCIONADOS A MEDIDA** a todos aquellos que reúnan la totalidad de los requisitos que se enumeran a continuación, y siempre y cuando no fueren utilizados para determinar su seguridad y eficacia, u obtener otro tipo de información preliminar, con miras a su futura distribución comercial:

- 1) necesariamente se diferencian de los productos médicos existentes en plaza, por ajustarse a la prescripción individual de un médico u odontólogo;
- 2) no son ofrecidos por el fabricante para su uso, ni son utilizados en forma generalizada por otros médicos u odontólogos;
- 3) no se encuentran puestos a la venta para su uso general;
- 4) no se realiza ningún tipo de publicidad, directa o encubierta, destinada a profesionales o al público en general, en relación con los mismos;
- 5) están destinados al uso de un paciente individual, cuyos datos de identificación constarán en la prescripción y en el etiquetado del mismo, y han sido confeccionados de un modo específico para adaptarse a las necesidades de ese paciente. La utilización de estos productos así definidos encubriendo la realización de un ensayo clínico, o para otros fines no autorizados, será pasible de las sanciones establecidas en la Ley 16.463 y el Decreto N° 341/92.

**No son considerados productos confeccionados a medida los audífonos intracanal, debiendo obtener el registro correspondiente.**

# **DISPOSICIÓN 2319/02 (TO 2004)**

**Disp. 2319/02 (TO 2004) Res GMC N°21/98**

**Reglamento Técnico Relativo a Autorización**

**Funcionamiento Emp. Fabricante y/o Importadora de PM**

- Necesidad de establecer un reglamento único para autorizar el funcionamiento de las empresas existentes en cada Estado Parte.

## **Alcance**

- Se aplica a todas las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, con o sin fines comerciales en los Estados Parte.

## •Disp. 2319/02 (TO 2004)

Alcance :

### Empresas Fabricantes e Importadoras de Productos DUIV (Disp. 7425/13)

Art 1º.- Las actividades de fabricación e importación de productos médicos y **productos para diagnóstico de uso "in Vitro" sólo podrán efectuarse previa autorización de funcionamiento de empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004)** y bajo el control de esta Administración Nacional.

Art 2º,- Las actividades mencionadas en el Artículo 10 de la presente disposición deberán efectuarse de acuerdo a lo establecido en las "**BPF DE PM Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO**" aprobadas por Resolución GMC NO20/11 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional a través de la Disposición ANMAT NO 3266/13,

Art 3º.- Las empresas fabricantes y/o importadoras de productos para diagnóstico de uso "in Vitro" que se hallaren inscriptas según las Disposiciones ANMAT NO2676/99 Y N° 3623/97, deberán **presentar la solicitud** la Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) dentro del término de **noventa (90) días CORRIDOS a contar desde la entrada en vigor (04-12-2013)** de la presente disposición.

Art. 4º,- La solicitud de inscripción a que se refiere el artículo anterior, presentada en término, prorrogará la vigencia de la habilitación oportunamente otorgada hasta tanto se dicte el acto administrativo que haga lugar o deniegue la solicitud de habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

# Disposición 2319/02 (TO 2004)

## Expediente - Requisitos generales

### Documentación

- Formularios de solicitud.
- Comprobante de pago de arancel correspondiente.
- Planos de la distribución edilicia, acotados con nombres de ambientes que definan el destino o uso de los mismos.
- Documentos comprobatorios de la constitución legal de la Empresa.

# Disp. 2319/02 (TO 2004)

## Expediente - Requisitos generales

### Documentación

- Copias del documento que compruebe la licencia de funcionamiento de la empresa o constancia de iniciación del trámite frente a la autoridad que corresponda (municipal y/o departamental/ provincial).
- Certificado otorgado por órganos fiscales.
- Copias de título, matrícula y constancia de matrícula actualizada del responsable técnico.
- Listado de productos a fabricar y/o importar.

# Disp. 2319/02 (TO 2004)

## Expediente - Requisitos generales

### Documentación

- Si corresponde:
- Copia de contratos con empresas terceristas.
- Copia de la inscripción ante la ANA (Aduana).
- Certificación de áreas de ambiente controlado y planos de ductos.
- Listado de normas utilizadas para la fabricación.

# **Disp. 2319/02 (TO 2004)**

## **Expediente - Requisitos generales**

### **Documentación**

**La documentación presentada debe ser original o copia autenticada.**

**La RESPONSABILIDAD TÉCNICA debe ser ejercida por profesionales de nivel universitario, capacitado en las tecnologías que componen los productos médicos comercializados por la empresa.**

# Disp. 2319/02 (TO 2004)

## Otorgamiento de la Autorización

- La autorización de funcionamiento se otorgará una vez que la empresa haya obtenido el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

## SANCIONES

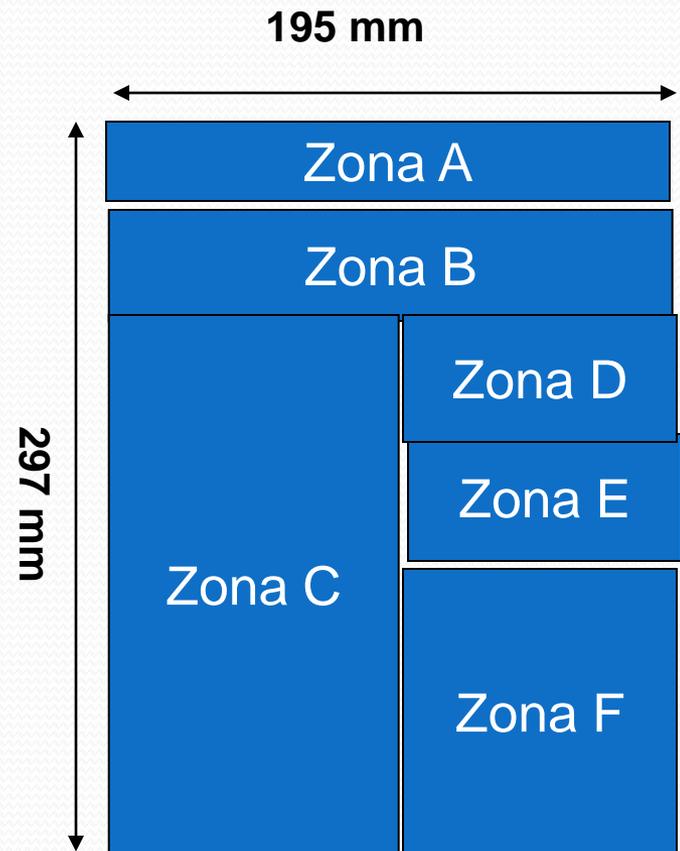
- **Suspensión**
- **Cancelación**

# Especificaciones de los planos

- Demarcar dimensiones y destinos de cada una de las áreas de la planta física.
- Original en Papel y dos copias. Realizado en escala 1:100 y pueden incluirse dentro del mismo ampliaciones de 1:50. Debe mostrar la planta física completa, señalizando la estructura a habilitar.

# Especificaciones de los planos Carátula

- **Zona A:** Ministerio de Salud
- **Zona B:** Razón Social, Empresa (Fabricante y/o importadora) de productos médicos, según Disp. ANMAT 2319/02 (TO 2004), Domicilio Escala 1:100
- **Zona C:** Croquis de localización (calles laterales y sup. total del terreno dentro de la manzana)
- **Zona D:** Superficie del terreno, Sup. Edificada, Sup. a habilitar, Sup. total de depósitos.
- **Zona E:** Propietario del establecimiento.
- **Zona F:** Firma y aclaración del Apoderado Legal y del Responsable Técnico (incluyendo n° de matrícula)



# HABILITACIÓN EMPRESA POR DISP. 2319/02(TO 2004)

- **Verificación de la Estructura**
- **Verificación de Cumplimiento de las BPF**

# ÁREAS A HABILITAR

## IMPORTADORES

- Zona de expedición-recepción,
- Laboratorio de CC o Area de inspección visual,
- Depósito de productos médicos (con zona de cuarentena),
- Depósito de muestras (optativo),
- Depósito de productos no conformes,
- Baños / Vestuarios
- Pasillos de circulación

# ÁREAS A HABILITAR

## FABRICANTES

- Zona de expedición-recepción,
- Áreas de producción,
- Laboratorio de CC,
- Depósitos: materia prima, productos semielaborados, material de acondicionamiento, material de empaque, productos terminados (c/u con zona de cuarentena),
- Depósito de muestras (optativo),
- Depósito de productos no conformes,
- Baños / Vestuarios
- Pasillos de circulación

## HABILITACIÓN EMPRESA POR DISP. 2319/02(TO 2004)

- **La Estructura debe ser acorde a las actividades a realizar.**
- **El Fabricante es RESPONSABLE de todos los *procesos productivos, incluso los que se realizan fuera de la empresa (tercerizan).***

# ESTRUCTURA

- Zona de Almacenamiento:

  - Depósitos*

- Zona de Producción

  - Ej: Maquinado, Inyección, Extrusión.*

- Zonas de Control de Calidad

- Áreas Limpias:

  - Zonas de lavado, decontaminación, armado y envasado.*

## ESTRUCTURA - ZONA DE ALMACENAMIENTO

- Almacenamiento ordenado:
  - materias primas y acondicionamiento,
  - productos intermedios
  - producto terminados,
  - productos en cuarentena.
- Deben garantizar buenas condiciones de almacenamiento.
- La recepción y despacho deben proteger de las inclemencias del tiempo a los materiales y productos.

## ESTRUCTURA - ZONA DE PRODUCCIÓN

- Los sectores deben disponerse en un orden lógico según los niveles de limpieza.
- Debe haber control de aire adecuado a los productos manipulados y a las operaciones realizadas.
- Superficies: deben permitir su limpieza de forma fácil y efectiva.

## **ESTRUCTURA - ZONA DE CONTROL DE CALIDAD**

- Separada de las zonas de producción
- Debe ser diseñada de forma adecuada a las operaciones que deban realizarse en la misma.
- Puede ser necesario disponer de salas separadas para proteger instrumentos sensibles del efecto de las vibraciones, interferencias eléctricas, humedad, etc.

## ESTRUCTURA - AREA LIMPIA

- Espacio en donde la contaminación del aire es controlada en mucho mayor grado que en una zona acondicionada normalmente.
  - Tiene por objeto no contaminar o no agregar carga microbiana al material.
  - Contemplan la utilización de áreas presurizadas, aire filtrado, renovaciones de aire, humedad y temperatura.
  - Evaluación microbiológica

# EDIFICIOS Y AMBIENTE

- Edificios y Ambiente en que los PM, componentes y registros son procesados, reconstruidos o almacenados, y el personal que realiza esas operaciones debe ser controlado
- Orden lógico de distribución
  - zonas de almacenamiento: materias primas, materiales de acondicionamiento, productos intermedios, terminados y en cuarentena
  - zonas de producción
  - control de calidad
  - ambientes controlados



**ANMAT**

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

# EDIFICIOS Y AMBIENTE

- Control ambiental:
  - Los factores que pueden afectar la calidad final del producto deben ser controlados: temperatura, humedad, luz, presión, partículas, etc.
  - Especificaciones del control ambiental: temperatura, humedad, CFU, partículas por m<sup>3</sup>
    - Partículas: clase 10.000
    - Humedad:  $45 \pm 5\%$
    - Temperatura: 22 °C
    - Presión: 0,05 pulgadas de agua entre el área limpia y otras áreas

# EDIFICIOS Y AMBIENTE

- Monitoreo:
  - Procedimientos escritos y registro de datos: conteo de partículas y de CFU
- Procedimientos escritos para limpieza y sanitización de las áreas
- Procedimientos escritos para el uso y control de sustancias peligrosas
- Los procedimientos de manufactura deben incluir instrucciones específicas para el manejo de productos y personal dentro de estas áreas

# **Alcance de las inspecciones**

**Fabricantes e importadores de  
PM**

*desde la concepción del  
producto hasta la puesta en  
mercado*

# Disposición 3266/2013 - Objeto

- Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro.
- Deroga Disp.(ANMAT) 191/99(BPF), 698/99(BPF), 3623/97(DIV) y 2676/99(DIV).

*Por Disp. 3265/2013 se derogan las Disp. 194/99(BPF) y Disp. 2333/02 (Insp. DIV)*

# ¿QUE SON LAS BPF?

- Las BPF no son procesos, ni métodos, ni técnicas.
- Los procesos, los métodos y las técnicas cambian (mejoran, se vuelven obsoletas y eventualmente se desechan).
- Generalmente una Buena Práctica no cambia en muchos años.

*Es decir que, si bien las instalaciones, equipos, métodos y controles evolucionan conforme a los avances tecnológicos, los principios de **las BPF** se adaptan sin dificultades a las condiciones específicas de producción de cada establecimiento, y **son sin duda el camino más eficaz para asegurar la calidad.***

# BPF

- Controles y especificaciones destinados a ayudar a asegurar que los dispositivos médicos son seguros y eficaces para su destino de uso
- Cubre: organización, estructura, equipamiento, controles de procesos y producción, control de packaging y rotulado, distribución e instalación, evaluación de dispositivos y registros

# HERRAMIENTAS DE LAS BPF

- Documentos declarativos
- Procedimientos operativos
- Procedimientos de calidad
- Instructivos de trabajo
- Especificaciones técnicas
- Protocolos de validación de procesos o productos
- Planillas de trabajo
- Registros del sistema

# CUMPLIR BPF

- **Sistema de Calidad**
- **Organización, estructura, equipamiento, controles de procesos y producción, control de embalaje y rotulado, distribución, almacenamiento, etc**
- **Procedimientos, instrucciones de trabajo y registros**
- **Condiciones Preproducción (evaluación del diseño)**
- **Estructura (edificios y ambiente)**
  - **Áreas controladas**
- **Equipamiento y Calibración**
- **Registro Maestro de Producto**
  - **Procedimientos**

## **Contenidos**

- **Registro histórico de producto**
- **Validación de procesos especiales**

# VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF

- **Fabricante/Importador**
- **Clase de Riesgo: I, II, III, IV**

# Resumen de contenidos

## **Capítulo 1 Disposiciones generales**

1. Alcances
2. Definiciones
3. Sistema de Calidad

## **Capítulo 2 Requisitos Generales del SC**

1. Responsabilidad gerencial
- 2. GESTIÓN DE RIESGOS**
3. Personal

## **Capítulo 3 Documentos y Registros de Calidad**

1. Registro histórico de producto
2. Registros de Inspecciones y Ensayos

## **Capítulo 4 Control de Diseño y Registro Maestro**

1. Control de Diseño
2. RMP

## **Capítulo 5 Controles de Proceso y Producción**

1. Control Envasado, Rotulado.
2. Inspecciones y Ensayos
2. Procesos especiales

## **Capítulo 6 Manipulación, Almacenamiento, Distribución e Trazabilidad.**

1. Manipulación
2. Almacenamiento
3. Distribución
4. Identificación y Trazabilidad
5. Componentes y Productos No Conformes

## **Capítulo 7 Acciones Correctivas y Preventivas**

1. Acciones Correctivas y Preventivas
2. Gestión de Reclamos
3. Auditoría de Calidad

## **Capítulo 8 Instalación y Asistencia Técnica**

1. Instalación
2. Asistencia Técnica

## **Capítulo 9 Técnicas Estadísticas**

## **Disposiciones Generales**

*“La adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad debería ser una decisión estratégica de la organización”*

# Disposiciones Generales

*“Se debe buscar  
SIEMPRE  
la MEJORA CONTINUA”*

# ¿Que es la MEJORA CONTINUA (MC)?

- ***Es una filosofía de calidad; asume que la organización siempre puede implementar cambios beneficiosos y continuamente mejoras en procesos, productos y servicios.***
- Un proceso de MC bien diseñado contempla las siguientes características:
  - Metas claras con respecto a qué mejorar.
  - Está basado en evidencias e incorpora mediciones e indicadores.
  - Es sistemático, incluye ciclos de planificación, implementación y evaluación

# Formato de Procedimiento

	<b>Procedimiento Operativo</b>	Código: Revisión: Fecha: Página
--	--------------------------------	--

- 1. Objeto**
- 2. Alcance**
- 3. Responsabilidad**
- 4. Referencias**
- 5. Registros generados**
- 6. Instrucciones de trabajo asociadas**
- 7. Procedimiento**

**Elaboró:\_\_\_\_\_Revisó:\_\_\_\_\_Aprobó:\_\_\_\_\_**

# Requisitos Generales del SC

- **Responsabilidad de la Gerencia**
- **GR**
- **Personal (selección, capacitación)**
- **Compras**

# Responsabilidad de la Dirección

**La alta dirección debe demostrar compromiso con el desarrollo e implementación del SGC y mejora continua de su eficacia.**

- **Comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos legales y reglamentarios.**
- **Establecer la Política de Calidad (PC).**
- **Asegurar que se establecen los objetivos de la PC.**
- **Realizando revisiones.**
- **Asegurar la disponibilidad de recursos**

# Política de Calidad

**La alta dirección debe asegurarse de que la PC,**

- **Es adecuada al propósito de la organización.**
- **Incluye compromiso de cumplir con requisitos y mejora continua de la eficacia del SGC.**
- **Proporciona marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.**
- **Es comunicada y entendida en la organización.**
- **Es revisada para su continua adecuación.**



# Objetivos de la Calidad

- **Se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.**
- **Deben ser medibles y coherentes con la PC.**

**OBJETIVOS DE CALIDAD**

- Promover la formación integral del estudiante.
- Diseñar y desarrollar planes y programas académicos competitivos y basados en la dinámica del desarrollo sustentable de nuestro entorno.
- Impulsar la investigación.
- Formar personal académico competente.
- Desarrollar infraestructura académica adecuada.
- Promover la vinculación con la sociedad.
- Mejorar la estructura organizacional y la gestión de los procesos.

**TU Universidad**  
Escuela para servir

11/2012



Comercial de Hojalata y Metales, S.A.

# MANUAL DE CALIDAD

TÍTULO: POLÍTICA DE CALIDAD, MEDIOAMBIENTE Y PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

## CAPÍTULO 1

### MISIÓN

COMERCIAL DE HOJALATA Y METALES, S.A. "COMESA" tiene como actividad principal el corte, clasificación y comercialización de hojalata electrolítica y acero cromado/ oxicromado electrolíticamente. Para ello dispone de líneas automáticas de corte transversal distribuidas en distintos centros geográficos de forma que satisfagan las exigencias de nuestros clientes.

### VISIÓN

Convertir a nuestra empresa en referente europeo de los Centros de Servicio destinados al corte y comercialización de hojalata. Para ello las líneas generales de la empresa son:

- Consolidar el liderazgo de COMESA en el sector y ampliar el mercado existente a nuevas fronteras
- Obtener una alta satisfacción de nuestros clientes, fidelizándolos e incrementando la relación comercial existente.

Que se fundamentan en los siguientes **OBJETIVOS ESTRATÉGICOS**

- Canalizar la comercialización de disponibles a todos los clientes
- Canalizar la comercialización de programas a pequeños clientes
- Consolidar la actividad de servicio de corte (Maquila)
- Convertir la actividad maquiladora en una actividad rentable por sí misma
- Integrar geográficamente los centros de servicio de COMESA en España
- Establecer alianzas estratégicas con proveedores y clientes
- Mantener un Sistema de Prevención de Riesgos Laborales eficaz
- Mantener un Sistema de Calidad eficaz y eficiente
- Implantar, mantener y cumplir un Sistema de Gestión Medioambiental eficaz
- Implantar, mantener y cumplir un Sistema de Seguridad Alimentaria eficaz

REALIZADO POR: FRANCISCO J. COBERTERA LAGUNA		APROBADO POR: JOSÉ ANTONIO GARCÍA PÉREZ	
CAPÍTULO: 1	REVISIÓN: 6	FECHA: ENERO 2009	PÁGINA: 1/1

Formato DOP-NC Rev: 0

# Representante de la Dirección

**Es designado por la Alta Dirección (AD) con responsabilidad y autoridad que incluye:**

- **Asegurar que se establecen, implementan y mantienen procesos necesarios para el SGC.**
- **Deben ser medibles y coherentes con la PC.**
- **Informar a la AD sobre el desempeño del SGC y cualquier necesidad de mejora.**
- **Asegurar la concientización de los requisitos del cliente a cumplir en todos los niveles de la organización.**

# Gestión de Recursos

**Los organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el SGC y mejorar continuamente su eficacia. Mejora de la eficacia del SGC y sus procesos.**

- **El Personal debe ser competente.**
- **La infraestructura necesaria (espacios, áreas, equipos para procesos y servicios de apoyo).**
- **Ambiente de Trabajo adecuado.**

## Requisitos Generales del SC

**Gestión de Riesgos (GR):** aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de manejo para la tarea de análisis, evaluación, control y monitoreo de riesgos asociados a determinado producto o **proceso**.

# Documentos del SC

- RH
- Inspecciones, ensayos

***Vida útil:** período de tiempo estimado por el fabricante en que un producto cumple correctamente con las funciones para las que fue diseñado.*

# Control de Diseño y RM

- **Diseño**
- **RM**

**Registro maestro de un producto (RMP):** *compilación de documentos que contienen las especificaciones, instrucciones y procedimientos para la obtención de un producto terminado, así como la instalación, servicio y mantenimiento del mismo.*

# Controles de Proceso y Producción

- **Envasado y Rotulado**
- **Procesos Especiales**

# **Manipulación, Almacenamiento, Distribución, Trazabilidad**

- **Manipulación**
- **Condiciones de Almacenamiento**
- **Distribución, Identificación y Trazabilidad**
- **Componentes y Productos No Conformes**

# Acciones Correctivas y Preventivas

- **CAPAs**
- **Reclamos**
- **Auditorias**

# **Instalación y Asistencia Técnica**

- **Instalación**
- **Servicio Técnico**

# Técnicas Estadísticas

- **Muestro**
- **Evaluación del SC**

# CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

DETERMINAN (Nuevas BPF)

- RUBRO de funcionamiento de la empresa
- VIGENCIA (duran dos años p/fabricantes y tres años para los importadores) (Disp. 7425/13 Art. 6)
- *Debe acompañar al Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa*

# CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPF

- La solicitud de ampliación de rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso "in Vitro" **NO implica** la modificación de su fecha de vencimiento, el cual mantendrá su vigencia original. (Art. 9, Disp. 7425)
- Se debe solicitar la **renovación del Certificado de BPF, CIENTO VEINTE (120) días CORRIDOS** previos a la fecha de vto. que figura en el Certificado de Cumplimiento de las BPF. (Art 10, Disp. 7425)
- De no iniciarse se produce la caducidad de pleno derecho del referido Certificado, **NO debiendo** la firma realizar las actividades para las que fue habilitada, hasta tanto se realice una nueva verificación de BPF por Disp. 3266/13 (art. 11, Disp. 7425)

# CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

CATEGORÍA Y CLASE DE RIESGO DE PRODUCTOS QUE LA EMPRESA FABRICA Y/O IMPORTA (Disp. 7425/13

- *PM PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. CR*
- *PM IMPLANTABLES ACTIVOS. CR*
- *PM IMPLANTABLES NO ACTIVOS. CR*
- *PM ODONTOLOGICOS. CR*
- *PM OFTALMOLOGICOS y OPTICOS. CR*
- *PM QUE ADMINISTRAN ENERGIA P/ DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO. CR*
- *PM PARA ANESTESIA Y RESPIRACION. CR*
- *PMELECTROMEDICOS/MECANICOS. CR*
- *INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. CLASE D*
- *PM DE UN SOLO USO. CR*
- *AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS. CR*
- *EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. CR*

# CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

CATEGORÍA Y CLASE DE RIESGO DE PRODUCTOS QUE LA EMPRESA FABRICA Y/O IMPORTA (Disp. 7425/13

- *PM PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. CR*
- *PM IMPLANTABLES ACTIVOS. CR*
- *PM IMPLANTABLES NO ACTIVOS. CR*
- *PM ODONTOLOGICOS. CR*
- *PM OFTALMOLOGICOS y OPTICOS. CR*
- *PM QUE ADMINISTRAN ENERGIA P/ DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO. CR*
- *PM PARA ANESTESIA Y RESPIRACION. CR*
- *PMELECTROMEDICOS/MECANICOS. CR*
- *INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. CLASE D*
- *PM DE UN SOLO USO. CR*
- *AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS. CR*
- *EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. CR*

# CERTIFICADO HABILITACIÓN ESTABLECIMIENTO

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA**  
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **FAMOX S.A.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Montevideo N° 1575, Villa Madero, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS** (AMPLIACIÓN DE RUBRO Y MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA); encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Expediente N° 1-47-3808-14-1.-

Disposición N° 8454/15.-

Legajo N° 1207.-

Ciudad de Buenos Aires, 21 de octubre de 2015. -

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE.**

Lic. Roberto Daniel SIERRAS  
Director  
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT

# CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

REPÚBLICA ARGENTINA

  
*Antonio de S. U...*  
*Ministerio de Salud Pública, Rep. Argentina*  
*A. S. U. S. T.*  
*Director General de Productos Médicos*

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS  
Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**  
(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.  
NÚMERO DE CERTIFICADO: 131/15.  
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FAMOX S.A.  
DOMICILIO LEGAL: Montevideo N° 1575, Villa Madero, provincia de Buenos Aires.  
PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Montevideo N° 1575, Villa Madero, provincia de Buenos Aires.  
LEGAJO N°: 1207  
ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2014/756-PM-46.

*El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:*

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
IMPORTADOR	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

LUGAR Y FECHA: Buenos Aires, 31 de agosto de 2015.  
PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.  
FECHA DE VENCIMIENTO: 31 de agosto de 2017.  
DISPOSICIÓN ANMAT N°:

  
Sergio Paulo MUSICH  
DIRECTOR NACIONAL DE  
PRODUCTOS MÉDICOS  
ANMAT

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.

**¿Preguntas?  
¡Muchas Gracias!**

**Bioing. Javier Elgadban  
jelgadban@gmail.com**

**Oficina de Productos Médicos  
Delegación ANMAT-Santa Fe  
Eva Perón 2456, Santa Fe  
Te: 0342-4810033  
[jelgadban@anmat.gov.ar](mailto:jelgadban@anmat.gov.ar)**



# **HABILITACIÓN DE EMPRESAS DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS**

**Bioing. Javier ELGADBAN  
Paraná, 28 de julio de 2016**

# **Disposición 6052/13**

Habilitación de Empresas **Distribuidoras** de  
**productos médicos** y/o productos para  
**diagnóstico de uso in vitro**

**ALCANCE: Tránsito Interjurisdiccional**

## Ley N° 16.463/64 :

### Artículo 1°

Quedan sometidas a la presente Ley las actividades de **“comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de,(....), elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana** y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

### Artículo 2°

Las actividades mencionadas sólo podrán realizarse, **previa autorización y bajo el contralor de la Autoridad Sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario .**

## Decreto N° 1490/92 :

### Artículo 2°

Crea, en el ámbito de la Secretaria de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, esta **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**, como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, asumiendo las referidas funciones.

Que, **a fin de evitar prácticas ilegales en la comercialización de productos médicos** por parte de los responsables de algunos comercios vinculados a dicha actividad, resulta necesario **generar modelos de aplicación permanente del poder de policía en la materia, que resulten pasibles de análisis, fiscalización, control y divulgación pública.**

Que finalmente y teniendo en cuenta que los **productos para diagnóstico e investigación de uso in vitro son productos médicos, corresponde incluir la regulación sobre su distribución y comercialización en la presente disposición, derogándose la Disposición ANMAT N° 2084/99.**

## ARTICULO 1°

Establécese que la presente disposición se aplicará a las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de **distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro, de terceros, fuera de la jurisdicción** en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional).

## ARTICULO 2°

Quedan **exceptuados** de la aplicación de la presente disposición los **fabricantes y/o importadores habilitados** por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica **y los comercios minoristas de venta de productos** que en razón de su **naturaleza intrínseca y uso propuesto**, puedan ser utilizados en forma **directa por el paciente o usuario (venta libre)**.

## ARTICULO 3°

Las personas físicas o jurídicas que pretendan realizar la actividad mencionada en el Artículo 1°, deberán obtener la habilitación de sus establecimientos ante esta Administración. Tales establecimientos **deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente**, en caso de corresponder.

## ARTICULO 4°

- Formulario y los requisitos de información y documentación (Anexo I)
- Firmado por : Representante Legal /Responsable Técnico

## DIRECCIÓN TÉCNICA

### ARTICULO 5°

Ejercida por un **profesional universitario** cuyas **incumbencias** profesionales acordes con las tecnologías que componen los productos médicos comercializados por la empresa.

### ARTICULO 6°

El cambio en la dirección técnica deberá ser **informado** a esta Administración:

- antelación mínima de **30 (treinta)** días,
- abonar el **arancel** establecido en el Anexo II de la presente disposición,
- adjuntar copia autenticada de la **documentación** pertinente.

## **ARTICULO 8° CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPDAT**

Habilitación: se otorgará por el plazo de **5 (cinco) años**,

Renovación: solicitar con antelación **mínimo de 90 días** hábiles administrativos y cumplir con lo solicitado en el artículo 4° de la presente Disposición.

## **ARTICULO 9° ARANCELES**

## **ARTICULO 11° MODIFICACION DE ESTRUCTURA**

En el supuesto de producirse **una modificación edilicia** en el establecimiento, **deberá abonarse el arancel correspondiente y presentar la documentación requerida**, practicándose una inspección, previa a la aprobación de la nueva estructura.

## **ARTICULO 12°**

Los Distribuidores solo podrán realizar las actividades enumeradas en el artículo 1° **con productos médicos registrados** ante esta Administración.

Los distribuidores podrán **adquirir** productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro **a establecimientos habilitados**, ya sea **titulares (fabricantes y/o importadores)** autorizados por esta Administración, **u otros distribuidores habilitados** .

## **DISTRIBUIDOR DEBERA REQUERIR A SUS PROVEEDORES:**

### **A- FABRICANTES Y/O IMPORTADORES**

- **Disposición habilitante.**
- **Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa.**
- **Certificado de BPF vigente.**
- **Certificado de Registro/Autorización de Comercialización del producto médico y/o producto para diagnóstico de uso in vitro, otorgados por esta Administración.**

## **DISTRIBUIDOR DEBERA REQUERIR A SUS PROVEEDORES:**

### **B- OTROS DISTRIBUIDORES**

- Habilitación sanitaria emitida por la autoridad jurisdiccional competente.
- **En caso que el distribuidor se encuentre en otra jurisdicción, la habilitación por parte de esta Administración** otorgada en el marco de la presente norma.

## **ARTICULO 13° FACULTADES Y SANCIONES**

Los inspectores o funcionarios autorizados por esta Administración Nacional tendrán las atribuciones previstas en la Ley 16.463, su Decreto reglamentario 9763/64, el Decreto 341/92 y el Decreto 1490/92 y sus normas modificatorias y/o complementarias. Sin perjuicio de ello, **la negativa injustificada del propietario o responsable de posibilitar la actuación de los inspectores será considerada falta grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08 y esta Administración Nacional podrá proceder a la suspensión preventiva de su habilitación.**

## **ARTICULO 14° FACULTADES Y SANCIONES**

En caso que los inspectores, constituidos en el domicilio del establecimiento y ante reiterados llamados, no sean atendidos por personal alguno de la firma, en al menos **tres ocasiones consecutivas ocurridas en el transcurso de un mes**, esta Administración Nacional podrá dar de baja sin más trámite la habilitación.

## ARTICULO 16°

### PLAZOS

Las personas físicas 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.

## ARTICULO 17°

**Derógase la Disposición ANMAT N° 2084/99** por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

## **ANEXO I : REQUISITOS DOCUMENTALES**

- **Formulario habilitación y modificación de estructura**
- **Constancia de pago del arancel respectivo**
- **Fotocopia legalizada del acto administrativo habilitante del establecimiento para funcionar a nivel jurisdiccional, y de los cambios posteriores si los hubiese**
- **Fotocopia legalizada del estatuto y/o contrato social ante la autoridad de aplicación correspondiente**

## **ANEXO I : REQUISITOS DOCUMENTALES**

- **Fotocopia legalizada del certificado o constancia de la habilitación municipal del establecimiento**
- **Acreditación del carácter en que la empresa demuestra la tenencia del establecimiento que se habilitará a su nombre.**
- **Fotocopia legalizada del plano aprobado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional**
- **Constancia de inscripción del titular ante la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP)**

## **ANEXO I : REQUISITOS DOCUMENTALES**

- Copias autenticadas de título y matrícula del Responsable Técnico propuesto.**
- Constancia de libre sanción otorgada por la autoridad sanitaria local**
- Constancia de matriculación en el año en curso**
- Listado de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro(nombre genérico) a distribuir**
- Copia autenticada de la habilitación por la Autoridad Regulatoria Nuclear, cuando corresponda.**

***Buenas Prácticas de  
Almacenamiento, Distribución y  
Transporte de Productos Médicos  
(BPADT)***

## OBJETIVO

- Minimizar los factores que pudieran incidir sobre la **calidad, seguridad y eficacia** de los productos médicos.
- Asegurar que los Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro **no sufran alteraciones** durante el proceso de distribución,

Las empresas que realicen la distribución de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro deben **establecer** (definir, documentar e implementar) un **Sistema de Gestión de Calidad**

1. Las **operaciones** de manipulación, almacenamiento y distribución sean especificadas por escrito y observadas por todo el personal,
2. Los **productos** sean manipulados, almacenados y distribuidos de acuerdo con sus especificaciones, según procedimientos definidos y escritos,
3. El **propietario** y el **RT** de la empresa, se responsabilicen por la **implementación** de las **BPADT** como parte del SGC.

## **REQUISITOS GENERALES**

- **Instalaciones y áreas físicas adecuadas para el desarrollo de las actividades,**
- **Equipamiento de control y registro de temperatura, humedad u otro parámetro, debidamente calibrado para verificar la conservación de los productos que así lo requieran,**
- **Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento,**

## **REQUISITOS GENERALES**

- **Recepción y verificación de lotes/serie recibidos;**
- **Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores;**
- **Instrucciones para el transporte;**
- **SGC que permita la trazabilidad de los Productos Médicos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución**

## **REQUISITOS PARTICULARES**

### **PERSONAL**

- **Definir un organigrama**
- **Describir claramente responsabilidades, funciones y atribuciones de cada cargo**
- **Entrenamiento sobre las BPADT**

## **REQUISITOS PARTICULARES**

### **EDIFICIOS E INSTALACIONES**

- **Instalaciones y áreas físicas adecuadas para el desarrollo de las actividades e**
- **Iluminación, ventilación, temperatura y humedad controladas conforme a las necesidades de los diferentes productos y a las instrucciones descriptas por el fabricante**

## **REQUISITOS PARTICULARES**

### **TRAZABILIDAD**

- **Deberán contar con registros que aseguren la trazabilidad de los productos médicos, establecidos mediante procedimientos escritos, de acuerdo al SGC.**
- **Tiempo de retención de los registros: periodo equivalente a la vida útil del producto y no menos de dos años desde la fecha de distribución comercial por el fabricante.**

## **REQUISITOS PARTICULARES**

### **TRAZABILIDAD**

- **Nombre del producto(s) y cantidad;**
- **Nombre del fabricante y/o importador titular del registro;**
- **Número de lote o serie y fecha de vencimiento;**
- **Proveedor y número que identifica a la documentación de adquisición;**
- **Nombre del destinatario**

## **REQUISITOS PARTICULARES**

### **ALMACENAMIENTO**

- **Cumplir con las condiciones específicas de almacenamiento que constan en el rótulo de los productos,**
- **Los productos que exigen condiciones especiales de deben ser inmediatamente identificados y almacenados de acuerdo con las instrucciones específicas**
- **Los productos vencidos o rechazados deben ser identificados y separados en un área debidamente identificada**

## REQUISITOS PARTICULARES

### TRANSPORTE

- Se debe garantizar que el transporte de Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro sea realizado bajo las **condiciones de almacenamiento y transporte establecidas por el fabricante.**

## **REQUISITOS PARTICULARES**

### **RECLAMOS**

- **Se deberán establecer y mantener procedimientos para el manejo de los reclamos, debiendo estar especificada cada acción que se involucre; recibir, examinar, evaluar, comunicar al titular del registro en el caso de corresponder, adoptar medidas y archivar dichos reclamos**

## **REQUISITOS PARTICULARES**

### **RECLAMOS**

- **Fecha de recepción del reclamo;**
- **Número de control utilizado (lote/serie);**
- **Nombre, dirección y teléfono del solicitante;**
- **Naturaleza del reclamo;**
- **Aviso al titular del registro o a la Autoridad Sanitaria, según corresponda; y**
- **Resultados de la investigación: acción correctiva, fechas, detalles del reclamo, respuesta al solicitante (cuando no fuera dada el motivo deberá ser registrado)**

## **REQUISITOS PARTICULARES**

### **RETIRO DEL MERCADO**

- **Se deberán establecer y mantener procedimientos para el retiro del mercado**
- **Se deben identificar el (los) lote(s) y/ o series de los productos, los destinatarios de dichos productos y retirarlos inmediatamente.**
- **Los productos deberán ser segregados en un área propia específica a tales fines y separada del área de comercialización.**

## **REQUISITOS PARTICULARES**

### **CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA FRIO**

- **Sistemas refrigerantes, que cuenten con dispositivos para la verificación, control y registro de temperatura.**
- **Estos dispositivos de medición deben ser calibrados y controlados a intervalos definidos por métodos apropiados.**
- **Las mediciones deben ser realizadas y registradas diariamente (al menos una lectura).**
- **Deberán contar con red alternativa de energía y sistemas de alerta en caso de fallas del sistema de energía.**



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos – A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO**

Certifícase que el establecimiento **LABELEC INGENIERÍA** de **JORGE DANIEL RIGONI**, con domicilio legal y depósito sitos en la calle Provincias Unidas N° 1482, ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos, ha sido habilitado para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" SIN CADENA DE FRÍO**; encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.-**

Expediente N° 1-47-5557-14-7.-

Disposición N° 3875/15.-

Legajo N° 626. -

Vigente: Hasta el 20 de mayo de 2020. -

Ciudad de Buenos Aires, 28 de mayo de 2015. -

Lic. Roberto Daniel SIERRAS  
Director  
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Inspeccionales  
S.A.N.M.S.T.

DISPOSICIÓN Nº 3875

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-5557-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABELLEC INGENIERÍA DE JORGE DANIEL RIGONI referida a la habilitación de su establecimiento como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT Nº 6052/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso "in Vitro", en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6052/13.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Habilitase a la firma LABELLEC INGENIERÍA DE JORGE DANIEL RIGONI, con domicilio legal y depósito en Provincias Unidas Nº 1482, Paraná, Provincia de Entre Ríos, bajo la dirección técnica de la bioingeniera Nancy Beatriz Krüger (Matrícula Provincial CIEER Nº 41379) como DISTRIBUIDOR DE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Inspeccionales  
S.A.N.M.S.T.

DISPOSICIÓN Nº 3875

PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" SIN CADENA DE FRÍO para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el artículo 1º de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 3º.- Apruébanse los planos oficiales obrantes a fojas 40, 42 y 44.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 2º y el plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-5557-14-7

DISPOSICIÓN Nº

is

3875

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
S.A.N.M.S.T.

**¿Preguntas?**

**¡Muchas Gracias!**

Bioing. Javier Elgadban  
jelgadban@gmail.com

# HABILITACIÓN DE EMPRESAS ESTERILIZADORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA TERCEROS

**Bioingeniero Javier Elgadban**  
**Rosario, 28 de julio de 2016**

# **¿COMO SE HABILITAN LAS EMPRESAS?**

- DISPOSICIÓN 2319/02 (TO 2004).**
- ES EL ÚNICO PROCESO DE FABRICACIÓN HABILITADO POR ANMAT.**

Rosario, 28 de julio de 2016

# ACTIVIDADES REGULADAS

- Alcanza a las empresas que esterilizan productos médicos nuevos y de un solo uso para terceros.
- El reuso de los productos médicos no están sometidos a la jurisdicción de ANMAT.
- ANMAT no regula la reesterilización hospitalaria.
- Dependen del Ministerio de Salud de cada jurisdicción.

Rosario, 28 de julio de 2016

# REQUISITOS

- **Solicitud de Autorización de Funcionamiento de Empresa.**
- **Solicitud de inscripción del Responsable Técnico de la Empresa.**
- **Solicitud de inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.**
- **Comprobante de pago de arancel correspondiente a la Autorización de Funcionamiento de Empresa.**
- **Planos de la distribución edilicia, acotados con nombres de ambientes que definan el destino o uso de los mismos.**
- **Documentos comprobatorios de la constitución legal de la Empresa.**
- **Copias del documento que compruebe la licencia de funcionamiento de la empresa o constancia de iniciación del trámite frente a la autoridad que corresponda (municipal y/o departamental/ provincial).**

**Rosario, 28 de julio de 2016**

# REQUISITOS

- **Certificado otorgado por órganos fiscales.**
- **Copias de título, matrícula y constancia de matrícula actualizada del Responsable Técnico propuesto.**
- **Copia de contratos con empresas terceristas.**
- **Certificación de áreas de ambiente controlado.**
- **Listado de normas utilizadas para la fabricación (esterilización).**
- **La documentación presentada debe ser original o copia autenticada.**
- **La responsabilidad técnica debe ser ejercida por profesionales de nivel universitario, capacitado en las tecnologías que componen los productos médicos comercializados por la empresa.**

**Rosario, 28 de julio de 2016**

# **OTORGAMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN**

**1) LA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO SE OTORGARÁ UNA VEZ QUE LA EMPRESA HAYA OBTENIDO EL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS**

**2) LA HABILITACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO INDICARÁ “FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS POR DISPOSICIÓN 2319/02(TO 2004)”**

**3) EL CERTIFICADO DE B.P.F. DEFINE EL RUBRO DE ESTERILIZACIÓN PARA TERCEROS Y LA VIGENCIA EN EL TIEMPO.**

## **SANCIONES**

- Suspensión**
- Cancelación**

**Rosario, 28 de julio de 2016**

# REQUISITOS DE ESTRUCTURA

- Los establecimientos elaboradores o esterilizadores, deberán contar como mínimo con las siguientes áreas:
- Área de expedición/recepción.
- Depósito de productos sin esterilizar(con su cuarentena).
- Depósito de productos esterilizados(con su cuarentena).
- Depósito de productos rechazados.
- Área de acondicionamiento.
- Área de esterilización
- Área de aireación.
- Depósito de insumos.
- Depósito de material de empaque.
- Área de Control de Calidad.

Rosario, 28 de julio de 2016

# CUMPLIR BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS (DISP. 3266/13)

## ∅ Sistema de Calidad

∅ Controles y especificaciones para garantizar seguridad y eficacia conforme a su destino de uso.

∅ Incluye : organización, estructura, equipamiento, controles de procesos y producción, control de embalaje y rotulado, distribución, almacenamiento, etc

∅ Procedimientos, instrucciones de trabajo y registros

∅ Condiciones Preproducción (evaluación del diseño)

∅ Estructura (edificios y ambiente)

Áreas controladas

∅ Equipamiento y Calibración

∅ Registro Maestro de Producto

∅ Procedimientos

Contenidos

∅ Registro histórico de producto

∅ Validación de procesos especiales

∅ Técnicas Estadísticas

**PARA UN ESTERILIZADOR PARA TERCEROS SE CONSIDERA RIESGO III/IV**

Rosario, 28 de julio de 2016

# **DOCUMENTACIÓN PARA EMPRESA**

- CERTIFICADO DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTO.**
- COPIA DEL PLANO OFICIAL.**
- COPIA DE DISPOSICIÓN HABILITANTE.**
- CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPF.**

Rosario, 28 de julio de 2016

# CERTIFICADO DE BPF

- Se otorga certificado de BPF como Fabricante
- Tiene una validez de dos años
- Define el rubro que esteriliza
  - *Ejm: “Esterilizador por Vapor de Productos Médicos para terceros”*

Rosario, 28 de julio de 2016

# EMPRESAS HABILITADAS PARA ESTERILIZAR PARA TERCEROS

- ∅ **Por Oxido de Etileno y Vapor:**
  - ∅ **ASISTHOS S.R.L.**
  - ∅ **STERILOX DE GRUPO QUALITY S.A.**
  - ∅ **STERI-LAB S.R.L.**
  - ∅ **LABORATORIO BACK.**
  - ∅ **SOPORTE HOSPITALARIO**
  - ∅ **LABORATORIOS ELWIN S.A.**
  
- ∅ **Por Oxido de Etileno:**
  - ∅ **PRODUCTOS MÉDICOS DESCARTABLES**
  
- ∅ **Por Radiación Gamma**
  - ∅ **IONICS**
  - ∅ **CNEA**
  
- ∅ **Por Plasma:**
  - ∅ **ASISTHOS S.R.L.**

Rosario, 28 de julio de 2016



**¿Preguntas?  
¡Muchas Gracias!**

**[jelgadban@gmail.com](mailto:jelgadban@gmail.com)**