



Ministerio de Salud y Acción Social

255

Buenos Aires, 7 ABR 1994

VISTO el expediente N° 28.933/92-6 del Registro del Ministerio de Salud y Acción Social y;

CONSIDERANDO

Que del informe elevado por la Comisión creada por Resolución N° 185/92 de la Secretaría de Salud surge la necesidad de reglamentar aspectos técnicos del Decreto N° 2.505/85 que precise sus alcances y evite interpretaciones diversas y/o contrapuestas, determinadas por la aplicación de otras normas y reglamentaciones.

Que dicha reglamentación contribuirá a un mejor ordenamiento de las actividades contempladas en el Decreto N° 2.505/85, así como a posibilitar una más eficaz fiscalización sanitaria de dichas actividades y de los productos involucrados para asegurar la mayor protección de los pacientes y de los trabajadores de la salud, en los aspectos vinculados a la transmisión nosocomial y/o ocupacional de enfermedades infecciosas.

Que estas normas contribuirán al desarrollo de un programa de bioseguridad sustentable en el tiempo, basado en el análisis de la relación costo/beneficio y orientado a mejorar la calidad de las prestaciones y a lograr una oferta amplia y transparente de bienes compatible con el menor deterioro ecológico posible.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto en el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 1° del Decreto N° 9.763/64, el artículo 2° del Decreto N° 2.505/85, el Decreto N° 4744/69 y el artículo 1°, inciso 1 del Decreto N° 101/85.

Que la Dirección Nacional de Regulación y Control, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Por ello,



EL MINISTRO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL
RESUELVE

ARTICULO 1º. La presente Resolución se aplicará a:

1. los siguientes productos biomédicos:

a) aquellos para usar una única vez cuyos rótulos los definen como atóxicos, estériles y libres de piretógenos.

b) aquellos incluidos en el Anexo I de la presente Resolución, que podrán ser utilizados un limitado número de veces, aún cuando sus fabricantes los recomienden para un solo uso y cuyos rótulos los definen como atóxicos, estériles y libres de piretógenos.

c) otros comprendidos en el artículo 1º del Decreto N° 2.505/85 que no se encuentren incluidos en los puntos a) y b) y que permitan un uso reiterado.

2. los requisitos y condiciones para el uso y reuso de dichos productos.

3. las actividades de producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, depósito, importación, y exportación que con dichos productos se realicen.

ARTICULO 2º. Prohíbese la reutilización de los productos incluidos en el punto 1.a) del artículo 1º. La utilización de los productos comprendidos en el punto 1.b) del artículo 1º queda limitado como máximo a tres (3) veces.

El reprocesamiento de los productos comprendidos en el punto 1.a) y 1.b) del artículo 1º sólo podrá realizarse cuando pueda garantizarse iguales condiciones de funcionalidad y esterilidad que las del producto original. Se entenderá por reprocesamiento el proceso aplicado a un producto no usado cuyo envase hubiera sido abierto o dañado.

ARTICULO 3º. En los establecimientos donde los productos mencionados en el punto 1.b) del artículo 1º se utilicen una sola vez, se deberá:

a:) Mantener actualizado un Libro de Procedimientos foliado y habilitado por la autoridad de aplicación donde se asentará: nombre del paciente, número de historia clínica, fecha, procedimiento, integrantes del equipo interviniente, productos biomédicos utilizados con indicación de tipo, marca y procedencia.

b) Conservar durante un lapso mínimo de tres (3) años un archivo de las facturas de compra de los productos biomédicos.

ARTICULO 4º. Los establecimientos donde se reutilicen los productos mencionados en el punto 1.b) del artículo 1º deberán estar habilitados a tal fin por la autoridad de aplicación.



Para obtener dicha habilitación deberá presentarse una solicitud firmada por el director médico en la que, con carácter de declaración jurada, se manifieste que el establecimiento reúne los requisitos establecidos en el Anexo II de la presente y que se cumplirán las condiciones especificadas en el mismo.

Los titulares y los directores médicos de los establecimientos a los que se refieren este artículo serán responsables solidarios en cuanto a las acciones derivadas del reuso de los productos biomédicos.

ARTICULO 5°. Las empresas propietarias de los establecimientos mencionados en los artículos 3° y 4° y las sociedades sin fines de lucro que utilicen los productos citados en el artículo 1°, podrán importar dichos productos siempre que los mismos se encuentren registrados, pudiendo encomendar a terceros habilitados por la autoridad de aplicación la realización de sus controles.

ARTICULO 6°. Las actividades mencionadas en el punto 3 del artículo 1° sólo podrán ser realizadas por empresas y/o personas jurídicas cuyos establecimientos se encuentren habilitados por la autoridad de aplicación.

Para obtener dicha habilitación deberá presentarse una Declaración Jurada, cuyo modelo constituye el ANEXO III de la presente, firmada por el titular del establecimiento o su representante legal y el director técnico, manifestando el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto N° 2.505/85 y en la presente Resolución.

ARTICULO 7°. Los establecimientos de las empresas que comercialicen al por mayor y/o al por menor los productos comprendidos en el artículo 1° de la presente deberán contar con:

1. La dirección técnica de un profesional universitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 8°.
2. Locales adecuadamente dispuestos para el almacenamiento de productos terminados, de conformidad con lo establecido en el ANEXO IV de la presente.

Los establecimientos de las empresas importadoras deberán contar, además de lo indicado en los puntos 1 y 2, con:

3. Laboratorio de control de calidad de productos terminados con el personal, equipos e instrumental adecuados a los fines de cumplimentar los controles físicos, químicos, de esterilidad, de pirogénos, de toxicidad y/o de funcionamiento que correspondan.



Los establecimientos de las empresas productoras deberán contar, además de lo indicado en los puntos 1, 2 y 3, con:

4. Locales adecuadamente equipados para la producción, envasamiento y si correspondiera, para la esterilización cumpliendo con las normas establecidas en los ANEXOS IV y V de la presente, además de aquellas que para cada caso en particular disponga la autoridad de aplicación.
5. Locales adecuadamente dispuestos para el almacenamiento de materias primas y productos semielaborados, de conformidad con lo establecido en el ANEXO IV de la presente.
6. Laboratorio de control de calidad de las materias primas, productos en elaboración y productos terminados, con las características indicadas en el punto 3.

Todo cambio o modificación en los establecimientos habilitados o en su dirección técnica deberá ser previamente autorizado por la autoridad de aplicación.

ARTICULO 8°. Para desempeñar el cargo de director técnico en los establecimientos dedicados a la producción y/o importación de los productos mencionados en artículo 1° puntos 1 a) y 1 b), se deberá poseer título de farmacéutico.

Para desempeñar el cargo de director técnico en los establecimientos dedicados a la producción y/o importación de los productos mencionados en artículo 1° punto 1 c), se deberá poseer título de farmacéutico, bioquímico, licenciado en química, ingeniero industrial, ingeniero químico o título universitario relacionado a los antes citados que a juicio de la autoridad de aplicación acrediten la formación requerida.

Para desempeñar el cargo de director técnico en los establecimientos dedicados al comercio mayorista o minorista de los productos mencionados en artículo 1°, se deberá poseer título de farmacéutico.

En todos los casos el desempeño en la dirección técnica deberá contar con la autorización de la autoridad de aplicación, que se solicitará utilizando el formulario que como ANEXO VI forma parte de la presente. El director técnico sólo podrá desempeñarse como tal en una sola empresa.

ARTICULO 9°. En los establecimientos de empresas productoras e importadoras se deberá llevar actualizada la siguiente documentación:

1. Los fabricantes:



a) Un libro de Fabricación y/o Fraccionamiento en el que se asentarán correlativamente las partidas, lotes y/o series elaboradas o fraccionadas y las unidades obtenidas.

b) Un libro de Control de Calidad correspondiente al control de las materias primas, productos intermedios y productos terminados, donde se asentarán los controles efectuados para cada partida, lote y/o serie de fabricación y los resultados obtenidos. En lo correspondiente al control de las materias primas, deberá además figurar la cantidad recibida, origen y/o proveedor.

2. Los importadores:

a) Un Libro de Registro de Ingresos de Productos Importados donde conste la fecha de despacho a plaza, tipo de producto y número partida, lote y/o serie, marca, cantidad, procedencia y origen.

b) Un Libro de Control de Calidad donde se asentarán los controles efectuados para cada partida, lote y/o serie de fabricación y los resultados obtenidos.

En todos los casos los libros serán foliados y deberán estar habilitados por la autoridad de aplicación.

ARTICULO 10°. En los establecimientos de fabricación o importación deberá conservarse durante un año, a contar desde la fecha de fabricación o entrada al país o, si fuera mayor hasta completar el lapso determinado por la fecha de vencimiento, un archivo de muestras con la cantidad de unidades de venta de cada partida, lote y/o serie que permita su control de calidad cuando la autoridad de aplicación lo requiera. La autoridad de aplicación podrá autorizar excepciones cuando se trate de pequeñas partidas de productos de alto costo.

ARTICULO 11°. A los efectos previstos en el artículo 5° del Decreto N° 2505/85, las empresas productoras podrán encomendar la realización de etapas especializadas de elaboración a empresas de terceros, oficiales o privados, cuyos establecimientos estén habilitados por la autoridad de aplicación.

Cuando para la realización de determinados ensayos o análisis se requiera el empleo de instrumental y técnicas muy especializadas las empresas productoras y/o importadoras podrán recurrir a laboratorios de terceros habilitados por la autoridad de aplicación.

En todos los casos quedará a cargo de la empresa titular del producto y de su director técnico la responsabilidad directa en cuanto hace al proceso de elaboración y/o control en su totalidad.



ARTICULO 12°. Queda prohibido realizar las actividades mencionadas en el artículo 1° con productos de fabricación local o importados, comprendidos en el artículo 1° del Decreto N° 2505/85, que no se encuentren registrados por la autoridad de aplicación. Para obtener el registro de cada producto y sus variantes, previstas en el artículo 10° del Decreto N° 2505/85, deberá presentarse una solicitud conteniendo la información indicada en los ANEXOS VII y VIII de la presente, firmada por el titular de la empresa o su representante legal y el director técnico.

La autoridad de aplicación evaluará la solicitud en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días contados a partir de la fecha de su presentación y no mayor de cuarenta (40) días cuando se trate de productos que se encuentren registrados y se comercialicen en alguno de los países del Anexo IX.

Dichos plazos se interrumpirán cuando, a requerimiento de la autoridad de aplicación, deba efectuarse agregados o aclaraciones, y hasta tanto los mismos sean cumplimentados.

La autoridad de aplicación podrá requerir la presentación de muestras del producto a registrar para efectuar los controles que estime necesarios.

ARTICULO 13°. La autoridad de aplicación no conformará los despachos a plaza a presentar ante la Administración Nacional de Aduanas, cuando se trate de productos importados que no se encuentren registrados de acuerdo con lo establecido en el artículo 12° de la presente. Dichos productos deberán ser reexportados o, en su defecto, destruidos.

ARTICULO 14°. A los fines de la fiscalización del cumplimiento de la presente Resolución, sus antecedentes y complementarias, la autoridad de aplicación inspeccionará con o sin retiro de muestras, los establecimientos donde se elaboren, fraccionen o almacenen productos biomédicos, sus bocas de expendio y los establecimientos donde se utilicen.

ARTICULO 15°. Los trámites y servicios correspondientes a la presente Resolución devengarán los aranceles indicados en el Anexo XI de la presente, cuyos montos serán percibidos por la autoridad de aplicación.

ARTICULO 16°. Toda violación a las disposiciones de esta Resolución será sancionada de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 16463 y en el Decreto N° 341/92, sin perjuicio de las sanciones que por la Vía Penal pudieran corresponder.



ARTICULO 17°. Será autoridad de aplicación de lo establecido en la presente Resolución la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), excepto en lo relacionado con la habilitación y la fiscalización de los establecimientos donde se utilicen o comercialicen al por mayor y/o por menor los productos indicados en el Artículo 1°, en cuyo caso será autoridad de aplicación la Dirección de Contralor del Ejercicio Profesional y Establecimientos Sanitarios de la Dirección Nacional de Regulación y Control.

ARTICULO 18°. Incorpóranse al Anexo I del Decreto N° 2505/85 los productos biomédicos mencionados en el Anexo X de la presente Resolución.

ARTICULO 19°. Facúltase a la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social a introducir agregados y modificaciones a la presente Resolución.

ARTICULO 20°. Deróganse las Disposiciones de la ex Subsecretaría de Regulación y Control N° 1335/86, N° 4801/87, N° 5033/87 y N° 1083/88 y las Resoluciones de la Secretaría de Salud N° 551/86 y N° 139/89.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTICULO 21. Las empresas ya inscriptas de acuerdo con la Disposición N° 4.801 de la ex Subsecretaría de Regulación y Control deberán solicitar a la autoridad de aplicación, en el modo y forma establecido en la presente Resolución, dentro del plazo de ciento ochenta (180) días la habilitación de sus establecimientos, la autorización de sus directores técnicos y el registro de sus productos inscriptos de acuerdo con la citada Disposición. Vencido el plazo antes estipulado las inscripciones de empresas, establecimientos y productos realizadas con anterioridad a la fecha de la presente, habrán caducado.

Los trámites relacionados con lo dispuesto en el presente artículo quedan exceptuados del pago de aranceles.

ARTICULO 22°. Comuníquese a los Gobiernos Provinciales y a la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires, solicitando su adhesión a la presente Resolución.



Ministerio de Salud y Acción Social

ARTICULO 23°. Establécese que estas Normas Reglamentarias entrarán en plena vigencia a los NOVENTA (90) días de la fecha de su aprobación, pudiéndose proponer modificaciones a las mismas durante los primeros TREINTA (30) días de ese período.

ARTICULO 24°. Regístrese, comuníquese a CAEME, CILFA, CADIEM, QUILLA, COOPERALA, CONFECLISA, CAEHFA, CAIP, CACIDO, COMRA, CAMARA DE IMPORTADORES Y EXPORTADORES, FAIC, SAFyBI, UAPE, IRAM, ADMINISTRACION NACIONAL DE ADUANAS, SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, CAMARAS INDUSTRIA ELECTRONICA Y ESTIMULACION CARDIACA, CIGVA, UIA, CAC, INTI, CNEA, PROTEMA, COLEGIO ARGENTINO DE HEMODINAMIA, COLEGIO ARGENTINO DE CIRUJANOS CARDIOVASCULARES, publíquese en el Boletín Informativo y archívese.

[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]

1255

[Firma manuscrita]
Dr. ALBERTO J. NAZAR
MINISTRO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL



Ministerio de Salud y Acción Social

255

1

ANEXO I

- Catéteres para coronariografía y arteriografía
- Balones de contrapulsación
- Catéteres intervencionistas sobre arterias coronarias, viscerales, cerebrales o de miembros
- Guías metálicas
- Catéteres de Swanz-Ganz con punta óptica
- Catéteres para estudios electrofisiológicos
- Shunts carótideo
- Cánulas de retroplegia

[Handwritten signatures and initials]



ANEXO II

En los establecimientos a los que se refiere el artículo 4º se deberá:

1. Contar con capacidad técnica adecuada y personal idóneo.
2. Garantizar que los productos a ser reutilizados pueden ser adecuadamente descontaminados, limpiados y esterilizados, que sus características físicas y funcionales no son afectadas y que su utilización se mantiene efectiva y segura.
3. Contar con normas de procedimiento escritas para la descontaminación, limpieza, preparación, acondicionamiento, rotulación y almacenamiento, así como para los controles que se realicen. Dichos controles deberán quedar documentados en protocolos que se conservarán durante un lapso de un (1) año.
4. Cumplir con las condiciones para los procedimientos de esterilización establecidos en el Anexo V.
5. Mantener actualizado un Libro de Procedimientos foliado y habilitado por la autoridad de aplicación, en el que se asentará además de lo indicado en el Artículo 3º punto a) el número de uso ("1" para los productos nuevos, "2" para el primer reuso, etc.).
6. Destruir los productos después de haber sido utilizados tres (3) veces.
7. Conservar durante un lapso mínimo de tres (3) años un archivo de las facturas de compra de los productos biomédicos.



ANEXO III

La Empresa

solicita la habilitación de su establecimiento, manifestando con carácter de declaración jurada que el mismo cumple con los requisitos aplicables a la actividad a desarrollar, establecidos en el Decreto N° 2505/85 y sus normas complementarias.

1. Razón social
Naturaleza Jurídica de la sociedad
2. Domicilio legal
Código postal Teléfono Fax
3. Actividad/es que realizará con productos biomédicos
(Fabricación, importación, exportación, comercio por mayor, comercio por menor).
4. Nombre del establecimiento
Domicilio
Código postal Teléfono Fax
- 4.1. Domicilio del/os depósito/s
Código Postal Teléfono Fax
5. Director Técnico
Documento de identidad Matrícula N°
Título Graduado en
6. Número de registro (Disposición N° 4801/87)
7. Incluir plano en escala 1:100 de la planta del establecimiento (original y copia).
8. Si la empresa es representante de empresas extranjeras, indicar en hoja aparte los datos de los representados y adjuntar copias de los comprobantes de sus habilitaciones en los países de origen y copias de los respectivos contratos de representación.

Firma del Titular o
Representante legal
Aclaración
Tipo y Nº de documento

Firma del Director Técnico

Aclaración

Tipo y N° de documento

Firma del Titular o
Representante legal
Aclaración
Tipo y N° de documento



ANEXO IV

CONDICIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, ENVASAMIENTO,
ALMACENAMIENTO E IDENTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS BIOMÉDICOS

1- Materia prima:

La materia prima de los productos será virgen y aprobada por lote por el laboratorio de control de calidad. Los datos correspondientes quedarán debidamente documentados.

La materia prima ingresará al área de producción en las mejores condiciones de higiene, en recipientes bien limpios. Al ingresar al área de producción, personal entrenado para su manipulación se hará cargo de su manejo.

2- Area de producción:

El equipo industrial productor asegurará que el componente elaborado o semi-elaborado quede limpio y apto para su ingreso al área de ambiente controlado.

3- Area de ambiente controlado:

Los establecimientos contarán con un "área de ambiente controlado" cuyas características son las siguientes: un ambiente de no más de 350.000 partículas de 0,5 micrones o mayor y no más de 2.000 partículas de 5 micrones o mayor por cada metro cúbico de aire. La autoridad de aplicación determinará a propuesta de la empresa y en base a la documentación presentada por el peticionante en qué momento del proceso el producto ingresará en el "área de ambiente controlado". El "área de ambiente controlado" se caracterizará fundamentalmente por su higiene, dificultad de contaminación y facilidad para su desinfección.

No será lugar de tránsito de personal que no trabaje en el área, ni depósito de elementos.

Las paredes y pisos estarán cubiertos o pintados con materiales que den una superficie lisa, evitando resquebrajamientos, rincones y lugares propensos a la acumulación de residuos.

Su higiene se hará diariamente y periódicamente (mínimo dos veces al mes) se tomarán muestras ambientales para cultivo a fin de determinar el desarrollo de colonias microbianas. Estos análisis se harán en el laboratorio de Control de Calidad. Los protocolos con los resultados serán archivados en carpeta simple por tres (3) años.



El área de ambiente controlado puede tener ventanas o tragaluces con cierres herméticos, el aire que ingrese será filtrado y su presión positiva; las puertas serán ajustables y de cierre hermético. En este área no se fumará, comerá ni beberá.

En las duchas, vestuarios y lavatorios del personal del área de ambiente controlado deberán existir facilidades para la higiene completa y minuciosa del personal. El sector de inodoros deberá estar separado por tabique o pared del sector anterior. Las llaves de descarga de inodoros y cierres y apertura de canillas deberán ser accionadas evitando el uso de las manos. Los lavatorios dispondrán de jabones o detergentes para la higiene de las manos y cepillos aptos para manos y uñas, con secadores de mano de aire caliente o toallas descartables.

4- Personal de producción:

a) Del área de producción:

Tendrán aptitud física certificada por centros médicos oficiales o autorizados con Libreta Sanitaria y exámenes médicos periódicos. No tendrán lesiones en áreas corporales expuestas. Serán entrenados en prácticas de manipulación para optimizar la higiene y evitar la contaminación recibiendo instrucciones personales de higiene. Su instructor será el jefe de control de calidad, el director técnico u otro profesional universitario designado por ellos.

b) Del área de ambiente controlado:

Además de lo indicado para el personal del área de producción, no se usarán polvos cosméticos ni esmaltes de uñas. No se usarán relojes ni adornos: collares, aros, etc. El personal de ambos sexos usará gorros o cofias que cubrirán completamente la cabeza para evitar contaminación con los cabellos. Los hombres, si usan barba o bigotes deberán llevarlos cubiertos.

Usarán delantales bien cerrados en toda su extensión o tipo mamelucos, con cierres elásticos en muñecas, cuello y tobillos y sin bolsillos externos. Todo este uniforme será lavado con detergente antimicrobiano como máximo cada siete (7) días.

Este ropaje cuando no esté en uso, será conservado desinfectado con sistemas adecuados en vestuarios contiguos al área de ambiente controlado.

5- Envasado y rotulación:

El material del envase será suficientemente fuerte como para resistir su transporte, manipulación y almacenamiento.



Las unidades tendrán envases de cierre herméticos e inviolables que garanticen la protección del producto contra la contaminación y el mantenimiento de su esterilidad. Para envases de varias unidades la extracción de una unidad no afectará la esterilidad del resto.

Los rótulos de los productos incluirán los siguientes datos:

- a) Denominación del producto y uso al que está destinado.
- b) Número de partida, lote y/o serie de producción.
- c) Nombre y domicilio del establecimiento productor y/o del importador, origen y nombre del director técnico.
- d) Método, mes y año de esterilización, si correspondiera.
- e) Fecha de vencimiento del producto, si correspondiera.
- f) Las leyendas siguientes: "Material para usar una única vez", "Material para usar hasta tres veces", "Atóxico, estéril y libre de pirogenos", "No utilizar si el envase no está íntegro", según corresponda.
- g) Número de registro conferido por la Autoridad de Aplicación.
- h) Contraindicaciones o incompatibilidades cuando corresponda.
- i) Instrucciones para el correcto manejo a fin de garantizar el uso aséptico del producto.
- j) Toda otra leyenda que la Autoridad de Aplicación exija, teniendo en cuenta la naturaleza del producto y el uso a que esté destinado.

Cada unidad llevará su rótulo, si la misma fuera muy pequeña el rotulado se hará en envases que contengan varias unidades, especificando el número de las mismas por envases y demás exigencias del rotulado.

El rotulado se hará en forma impresa en el envase. Considérase válido un rótulo entre la doble bolsa del producto, cuando éste se presenta en esa forma.

Si se tratara de productos importados las leyendas de los rótulos tendrán la respectiva traducción al castellano y podrán contar con rótulos adheridos al envase.

6- Almacenamiento:

En el área de almacenamiento del producto terminado no deben almacenarse otro tipo de elementos ajenos al uso médico. Queda absolutamente prohibido almacenar en el mismo ambiente productos terminados y similares en elaboración. Dicha área será construida en materiales estándar de construcción de ladrillos o similares. Paredes, pisos y techos asegurarán la ausencia de filtraciones y humedad y evitarán la entrada de polvo y suciedad. Puertas, ventanas, tragaluz u otras aberturas tendrán cierres herméticos.-



ANEXO V

CONDICIONES PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN

1. Condiciones generales.

- 1.1. Los métodos de esterilización empleados deberán ser compatibles con el producto y con los materiales del envase individual y/o múltiple.
- 1.2. Deberá confeccionarse un Manual de Procedimientos para cada producto y cada método de esterilización.
- 1.3. Todos los procesos de esterilización deberán validarse.
- 1.4. Además de la presente, deberá cumplirse con la Resolución N° 444/91 del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.

2. Validación.

Deberá describirse la totalidad del procedimiento utilizado, demostrando que el producto puede ser confiablemente esterilizado por el proceso diseñado. La validación comprenderá los siguientes puntos:

- 2.1. Calificación del producto y su envase. Se considerará el efecto del agente esterilizante sobre los materiales del producto y sus envases. Se establecerá la estabilidad funcional de los mismos acordes con la fecha de vencimiento.
- 2.2. Se establecerá la intensidad mínima del tratamiento, considerando:
 - a) el coeficiente de seguridad de esterilidad (CSE).
 - b) el recuento microbiano del producto antes del tratamiento de esterilización.
 - c) el valor D (tiempo requerido para reducir a la décima parte la población microbiana inicial) de la población microbiana tomada como referencia o del testigo biológico utilizado.
 - d) la preparación del producto a ser esterilizado referido al envase.
 - e) el acondicionamiento del producto en el equipo considerando la uniformidad y diseño de la carga.
- 2.3. Se establecerán los parámetros críticos a medir que se asentarán en los registros de cada proceso.
- 2.4. Se establecerá la frecuencia de las verificaciones del control de proceso y de la calibración del instrumental.



- 2.5. Se establecerá la calidad, cantidad y ubicación de los monitores a colocar en cada ciclo de esterilización.
- 2.6. Se establecerán las condiciones de depósito ulterior previo a la comercialización o uso.
- 2.7. Se establecerá la identificación de operadores encargados de despacho.
- 2.8. Para aquellos productos que no sean para usar una única vez, se establecerá la compatibilidad de la reesterilización con el método empleado validado.
- 2.9. Deberán fijarse condiciones de sobreintensidad de tratamiento respecto al deterioro del producto y sus envases.
- 2.10. Deberá demostrarse que el equipo o instalación tiene la capacidad de operar dentro de los parámetros requeridos.
- 2.11. Deberá demostrarse que los controles críticos del equipo o instalación y sus instrumentos son capaces de operar dentro de los parámetros prescritos para ellos.
- 2.12. Cuando se emplean gases deberá validarse el proceso de aireación que garantice que los residuos del gas y sus productos de reacción no sobrepasarán los límites aceptados.
- 2.13. Anualmente, o cuando se hayan modificado los envases, el proceso o el equipamiento, deberá realizarse una revalidación del proceso de esterilización, incluyendo la calificación de las instalaciones.
- 2.14. Los resultados obtenidos en la validación y revalidaciones del proceso deberán registrarse y conservarse hasta dos (2) años después de la fecha de vencimiento de la validación.

3. Objeto de los procesos de esterilización y sus controles.

Los métodos operativos para la esterilización y sus controles tendrán como objetivo:

3.1. Asegurar que se alcance un coeficiente de seguridad de esterilidad (CSE) de 10^{-6} .

El CSE indica el número máximo de la relación entre las piezas no estériles y la cantidad total de piezas que componen un lote.

3.2. Tratándose de la esterilización con óxido de etileno, asegurar que la concentración de residuos tóxicos en el producto no supere los siguientes límites:

Oxido de etileno: 5 (cinco) partes por millón (ppm).

Etilenclorhidrina: 10 (diez) ppm.

Etilenglicol: 10 (diez) ppm.

**4. Manual de procedimientos.**

El Manual de Procedimientos por producto y por método de esterilización deberá contener como mínimo los siguientes puntos:

4.1. Puesta en operación del equipo de esterilización.

4.2. Los parámetros mínimos a controlar y registrar en cada ciclo de esterilización, que según el método utilizado, son los indicados en la Tabla I.

4.3. Indicadores para diferenciar claramente los productos que no han sido esterilizados de aquellos que si lo han sido. Estos elementos sólo aseguran que el lote cumple el ensayo de esterilidad.

4.4. Normas claras de identificación y/o rotulación de los productos esterilizados.

TABLA I

Parámetro o factor	Calor seco	Vapor	Gases	RADIACIÓN IONIZANTE		
				Gamma	Haces de e ⁻	Rayos X
Tiempo	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Temperatura	Si	Si	Si	No	No	No
Presión	No	Si	Si	No	No	No
Vacio	No	Si	Si	No	No	No
Concentración o difusión	No	Si	Si	No	No	No
Humedad	No	Si	Si	No	No	No
Variación Energía	No	No	No	No	Si	Si
Instantánea						
Monitores o lectura de monitores (*)	Si	Si	Si	Si	Si	Si

(*) Dispositivo apropiado sensible al agente esterilizante, previamente establecido en la validación del proceso de esterilización que permita cuantificar la intensidad de tratamiento de los productos por ciclos de esterilización.

[Handwritten signature and initials]



Ministerio de Salud y Acción Social

255

ANEXO VI

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA ACTUAR COMO DIRECTOR TÉCNICO

Nombre del Establecimiento:

Apellido y Nombre:

Documento de Identidad: DNI. LC. LE. CI N°

Expedido por:

Domicilio:

Título Habilitante:

N° de Matrícula:

Graduado en la Universidad de:

Domicilio del establecimiento:

Código Postal

Tel

Fax

Actividad que realiza el establecimiento con productos biomédicos:

Producción

Exportación

Comercio por

menor

Importación

Comercio por mayor

Firma Titular o Representante Legal

Aclaración Firma

Tipo y N° de Documento

Firma Director Técnico

Aclaración Firma

NOTA: Incluir fotocopias autenticada del título profesional habilitante.

**ANEXO VII**

La solicitud de registro de los productos biomédicos de fabricación nacional incluirá la siguiente información:

1. DATOS ADMINISTRATIVOS

Tipo de producto

Marca

Nombre de la empresa productora

Domicilio

Teléfono

Fax

Domicilio de la planta de elaboración

Domicilio del o de los depósitos

Número de habilitación por la autoridad de aplicación.

Director Técnico

2. DATOS TÉCNICOS**2.1. Datos generales sobre el producto.**

Aplicación clínica.

Forma y/o vía de utilización.

Forma de presentación.

Resumen del proceso de Fabricación. Si en el proceso de fabricación intervendrán terceras empresas, indicar sus datos y adjuntar copias de los certificados de habilitación de las mismas expedidos por la autoridad de aplicación y notas de conformidad de las terceras empresas para actuar como tales.

Controles del proceso.

Método y condiciones de esterilización.

Controles higiénicos de prueba.

2.2. Datos sobre los componentes del producto.

Componentes del producto incluyendo plásticos con sus correspondientes pruebas de calidad.

Controles físicos.

Controles químicos.



Controles biológicos.
Controles de ajuste y buen funcionamiento.
Controles de residuos de fabricación.

2.3. Datos sobre el control del producto

Composición cuantitativa completa.
Características físicas.
Características físico-químicas.
Análisis cualitativos y cuantitativos.
Pruebas dimensionales
Pruebas de calibrado.
Pruebas funcionales.
Pruebas de Esterilidad.
Pruebas de pirogénos y/o endotoxinas bacterianas.
Pruebas de tolerancia local (1).
Pruebas de absorción (1).
Pruebas de inocuidad y seguridad (1).
Pruebas de detección de residuos de fabricación.
Determinación de concentración de residuos de agentes esterilizantes.
Caducidad prevista.(1)

2.4. Datos sobre los materiales de envasamiento

Materiales de acondicionamiento.
Controles analíticos (métodos usados).
Pruebas de resistencia.
Pruebas de hermeticidad
Inercia química.(1)
Permeabilidad.(1)

3. PROYECTO DE ROTULO

De acuerdo con las características indicadas en el punto 5 del Anexo IV.

(1) Estas pruebas corresponden a los ensayos de materiales y línea de fabricación inicial, pero no a los controles de rutina para cada lote.

**ANEXO VIII**

La solicitud de registro de los productos biomédicos a importarse incluirá la siguiente información y documentación.

1. DATOS ADMINISTRATIVOS

Tipo de producto
Marca
País de origen
País de procedencia
Empresa productora
Domicilio
Teléfono Fax
Empresa importadora
Domicilio de la razón social
Teléfono Fax
Domicilio del o de los depósitos
Domicilio del laboratorio de control de calidad
Número de habilitación por la autoridad de aplicación.
Director Técnico

2. DATOS TÉCNICOS**2.1. Datos generales sobre el producto.**

Aplicación clínica
Forma y/o vía de utilización
Forma de presentación

2.2. Datos sobre el control del producto.

Composición cuantitativa completa.
Características físicas.
Características físico-químicas.
Análisis cualitativos y cuantitativos.
Pruebas dimensionales.
Pruebas de calibrado.
Pruebas funcionales.



Ministerio de Salud y Acción Social

Pruebas de esterilidad.
Pruebas de pirogenos y/o endotoxinas bacterianas.
Pruebas de detección de residuos de fabricación.
Determinación de la concentración de residuos de agentes esterilizantes.
Caducidad prevista (1).

2.3. Datos sobre los materiales de envasamiento.

Materiales de acondicionamiento.
Controles analíticos (métodos usados).
Pruebas de resistencia.
Pruebas de hermeticidad.
Inercia química (1).
Permeabilidad (1).

3. PROYECTO DE ROTULO

De acuerdo con las características indicadas en el punto 5 del Anexo IV.-

4. Se deberá acompañar copia autenticada del Certificado de libre venta del producto en el país de origen legalizada por el Representante Consular de nuestro país y el Ministerio de Relaciones Exteriores y Cultos y si correspondiera, igual documentación sobre el registro y comercialización en los países del Anexo IX.-

(1). Estas pruebas corresponden a los ensayos de materiales y linea de fabricación inicial, pero no a los controles de rutina para cada lote.



ANEXO IX

Alemania
Australia
Austria
Bélgica
Canadá
Confederación Helvética
Dinamarca
España
Estados Unidos de Norteamérica
Francia
Israel
Italia
Japón
Países Bajos
Reino Unido de la Gran Bretaña
Suecia.



259

Ministerio de Salud y Acción Social

ANEXO X

Guantes descartables
Manoplas descartables
Ropa quirúrgica de un solo uso
Prótesis vasculares
Implantes quirúrgicos



ANEXO XI

Habilitación de Establecimiento Sanitario al que se refiere el Artículo 4°	\$ 800,00
Habilitación de Establecimiento mayorista y/o minorista	\$ 500,00
Habilitación de Establecimiento importador (incluye comercio por mayor)	\$ 800,00
Habilitación de Establecimiento productor (incluye comercio por mayor)	\$ 1.040,00
Habilitación de establecimientos de controles para terceros	\$ 800,00
Extensión de duplicado de certificado de habilitación	\$ 260,00
Extensión de triplicado de certificado de habilitación	\$ 520,00
Designación de Director Técnico o Codirector Técnico	\$ 260,00
Habilitación de libros	\$ 52,00
Modificación de estructura y/o ampliación (excepto las que surjan de nuevas normas que dicte la autoridad de aplicación)	\$ 260,00
Autorización de cambio de razón social	\$ 260,00
Cambio de nombre de Establecimiento	\$ 260,00
Inspección de asesoramiento	\$ 260,00
Registro de producto de fabricación local	\$ 400,00
Registro de producto a importarse de países del Anexo IX	\$ 800,00
Registro de producto a importarse de países no incluidos en el Anexo IX	\$ 1.040,00
Extensión de duplicado de certificado de registro de producto	\$ 260,00
Extensión de triplicado de certificado de registro de producto	\$ 520,00
Intervención de despacho a plaza de producto importado	\$ 52,00
Extensión de testimonio para exportación	\$ 52,00
Transferencia de certificado de registro de producto	\$ 520,00