

# PRODUCTOS MEDICOS Y NORMAS REGULATORIAS PARA LA HABILITACION DE EMPRESAS

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA II CIRC. PROV.SANTA FE -

Rosario,24 de Agosto 2022

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# ► ¿PORQUE ES IMPORTANTE ESTE TEMA?

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# QUIEN REGULA?

Prop. intelectual:  
Farm. Maria Victoria Cozzi  
Mat.2194

The image is a screenshot of the Argentina.gov.ar website. At the top, there is a blue header with the Argentina.gov.ar logo and name, a search icon, and a 'mi' profile icon. Below the header is a dark navigation bar with the text 'Inicio / Ministerio de Salud / ANMAT' and three dropdown menus: 'Transparencia', 'Institucional', and 'Plan Federal'. The main content area features a large banner for '30 años anmat' with a background image of a hand using a pipette. Below the banner is a text block: 'En la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica protegemos a la población garantizando que los productos para la salud sean eficaces, seguros y de calidad.' At the bottom, there are three circular icons: a blue circle with people icons for 'Información para la comunidad', a blue circle with a factory and person icon for 'Profesionales y empresas', and a green circle with a speech bubble icon for 'ANMAT Responde'.

Argentina.gov.ar

Inicio / Ministerio de Salud / ANMAT

Transparencia ▾ | Institucional ▾ | Plan Federal

30 AÑOS anmat

En la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica protegemos a la población garantizando que los productos para la salud sean eficaces, seguros y de calidad.

Información para la comunidad

Profesionales y empresas

ANMAT Responde

# PRODUCTOS MEDICOS



## **Productos médicos**

Equipos, aparatos, materiales, artículos y sistemas de uso o aplicaciones para la salud.

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# PRODUCTOS MEDICOS

- ▶ **QUE SON?**
- ▶ **COMO SE CLASIFICAN?**
- ▶ **COMO SE IDENTIFICAN?**

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# DEFINICION DE PRODUCTOS MEDICOS:

## *Según la Disposición (ANMAT) 2318/02 (to 2004)*

### ► *Es un Producto para la Salud tal como:*

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

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# CLASIFICACION DE PRODUCTOS MEDICOS

## NOMBRE TÉCNICO:

- ▶ Productos médicos para diagnostico de uso in vitro.
- ▶ Productos médicos implantables activos.
- ▶ Productos médicos implantables no activos.
- ▶ Productos médicos odontológicos.
- ▶ Productos médicos oftalmológicos y ópticos
- ▶ Productos médicos que administran energía para diagnostico y tratamiento.
- ▶ Productos médicos para anestesia y respiración.
- ▶ Productos electro médicos/mecánicos.
- ▶ Instrumentos reutilizables
- ▶ Productos médicos de un solo uso
- ▶ Ayuda técnica para discapacitados
- ▶ Equipamiento hospitalario.

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# SEGÚN CLASE DE RIESGO (DISPOSICIÓN 2318/02)

- ▶ Según el riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados: I, II, III, IV

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# INFORMACION DE ROTULOS: (según anexo IIB disposición 2318/02).

- ▶ En idioma castellano.
- ▶ Estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
- ▶ Razón social y dirección del fabricante y/o del importador. .
- ▶ Si corresponde la palabra "estéril". y/o método de esterilización
- ▶ El número de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie, según corresponda.
- ▶ Fecha de fabricación y plazo de validez o fecha de vencimiento

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# INFORMACION DE ROTULOS: (según anexo IIB disposición 2318/02)

- ▶ Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
- ▶ Instrucciones específicas de uso del producto médico.
- ▶ Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- ▶ Nombre del responsable técnico
- ▶ Número de registro del producto médico: P.M. [legajo]-[nro. de producto]”
- ▶ La leyenda : Autorizado por A.N.M.A.T

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# EJEMPLOS :

**Gasa hidrófila estéril (I)**

**Gasa Parafinada (III)**

**Jeringas hipodérmicas**

**Termómetros**

**Guantes de cirugía**

**Instrumental quirúrgico**

**Lentes intraoculares**

**Implantes mamarios**

**Implantes dentales**

**Prótesis de Cadera**

**Cementos con antibióticos**

**Prótesis de Rodilla**

**Audífonos (II)**

**Stent coronarios**

**Sillas de ruedas**

**Placas cervicales**

**Tornillos para huesos**

**Agujas**

**Barbijos**

**Oxímetros**

**Detergentes enzimáticos (para  
limpieza de PM)**

*Prop. intelectual:*

*Farm. Maria Victoria Cozzi*

*Mat.2194*

# EJEMPLO DE ROTULO

▶ PRODUCTO NACIONAL:

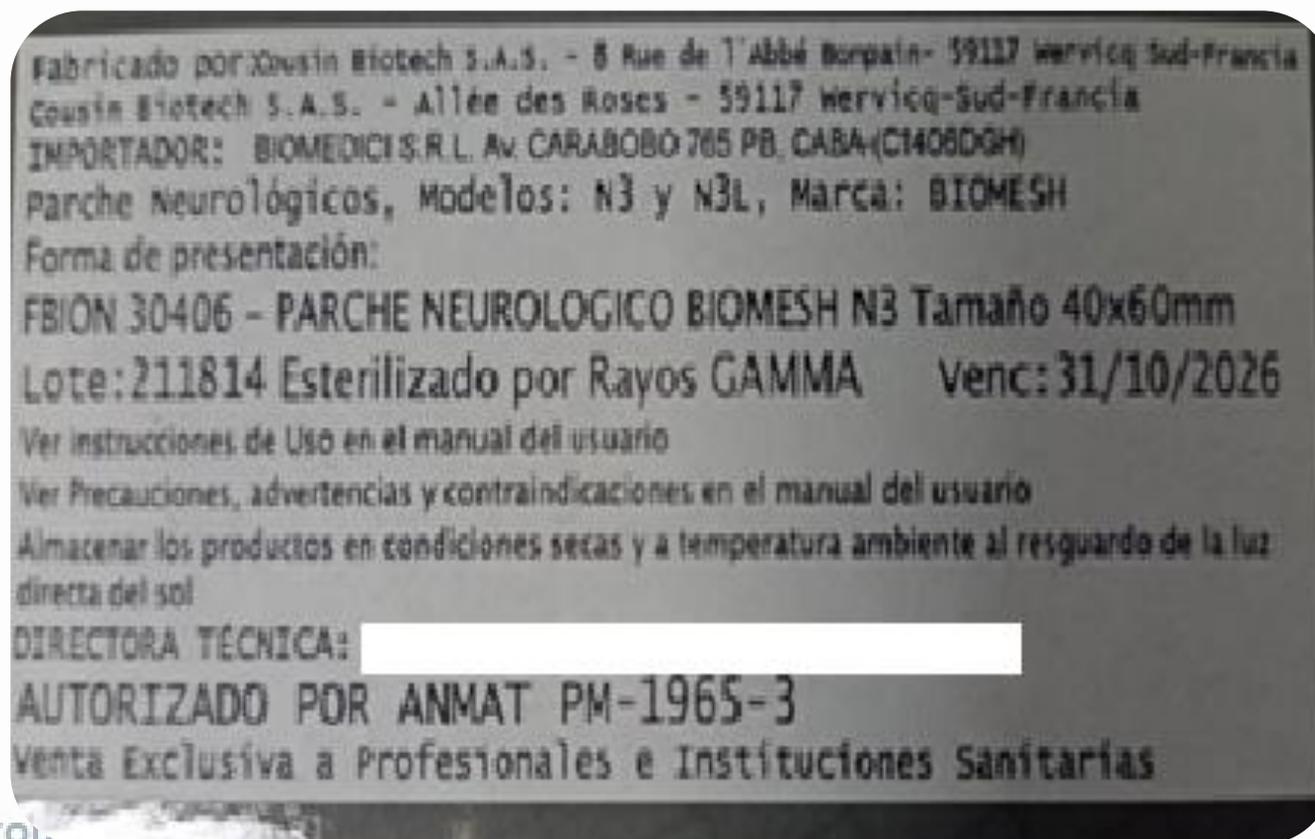


Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# EJEMPLO DE ROTULO

## ▶ PRODUCTO IMPORTADO



Prop. 2194

Farm. Maria Victoria Cozzi

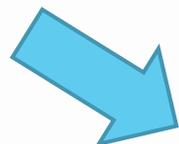
Mat. 2194

# NORMAS REGULATORIAS PARA LA HABILITACION DE EMPRESAS

CLASIFICACION DE EMPRESAS



DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MEDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO  
(Transito Interjurisdiccional)



EMPRESAS FABRICANTES Y/O IMPORTADORES DE PRODUCTOS MEDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO INVITRO

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# HABILITACIONES

- Habilitación Municipal:
- Habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente, en caso de corresponder.
- Habilitación de ANMAT Según la actividad que realice
- Director Técnico :***La dirección técnica deberá ser ejercida por un profesional universitario cuyas incumbencias profesionales resulten acordes con las tecnologías que componen los productos médicos comercializados por la empresa:***

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

▶ **Circular 2/2016**

- ▶ a) **Profesional farmacéutico**, respecto de establecimientos que fabriquen, importen y/o distribuyan **productos médicos de uso único, productos médicos implantables, productos médicos invasivos, productos médicos quirúrgicamente invasivos, productos médicos que incorporen como parte integrante una sustancia que, si se utiliza independientemente, podría considerarse como un medicamento, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), y productos médicos estériles (o que para ser utilizados deban ser sometidos al proceso de esterilización), atóxicos, apirógenos y de un solo uso, conforme la Resolución ex M.S. y A.S. N° 255/94.**
- ▶ b) **Profesional farmacéutico, bioquímico, licenciado en química, ingeniero industrial, ingeniero químico, bioingeniero o título universitaria relacionado a los antes citados que a juicio de la autoridad de aplicación acrediten la formación requerida, respecto de establecimientos que fabriquen, importen y/o distribuyan productos médicos no contemplados en el punto a)**

# DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MEDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO (Transito Interjurisdiccional )

- ▶ Disposición N° 6052/2013 :
- ▶ Para 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). B.O. 7/10/2013
- ▶ Habilitación: se otorgará por el plazo de 5 (cinco) años,  
Disposición N° 7802/2021

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# ACTIVIDADES

- ▶ Las 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 .

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# DOCUMENTACION QUE DEBEN SOLICITAR A SUS PROVEEDORES

## A- FABRICATES Y/O IMPORTADORES:

- ▶ Disposición habilitante.
- ▶ Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa.
- ▶ Certificado de BPF vigente y constancia de tramite si esta vencida
- ▶ Designación de DT en caso que haya habido cambios.
- ▶ Certificado de Registro/Autorización de Comercialización del producto médico y/o producto para diagnóstico de uso in vitro, otorgados por esta Administración y constancia de tramite si esta vencida
- ▶ Nota de Autorización de venta.

Prop. intelectual:

Mat.2194

# DOCUMENTACION QUE DEBEN SOLICITAR A SUS PROVEEDORES

## B- 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.
- Certificado de PM .
- Datos del Titular del Registro

# BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS MÉDICOS (BPADT)

- ▶ **Minimizar los factores** que pudieran incidir sobre la **calidad, seguridad y eficacia** de los productos médicos.
- ▶ **Asegurar** que los Productos **no sufran alteraciones durante el proceso de distribución.**
- ▶ Establecer (definir, documentar e implementar) **un Sistema de Gestión de Calidad**

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS MÉDICOS (BPADT)

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

# EMPRESAS FABRICANTES Y/O IMPORTADORES DE PRODUCTOS MEDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO INVITRO

- Disposición N° 2319/02 TO 2004 CERTIFICADO DE HABILITACION
- Disposición N° 3265/13: PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES
- Disposición N° 3266/13: CERTIFICADO DE BPF
- Disposición N° 7425/13 :FORMULARIOS Y DOCUMENTACION REQUERIDAS
- Disposición N° 2096/2022: SISTEMA GEMHA. Digital y Agrega a la documentación

Prop. intelectual:

solicitada las Conclusiones de Auditoria.

# CERTIFICADO DE BPF (fuente Sistema GEMHA ANMAT)

  
**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MEDICOS**  
**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS**  
**Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**  
(Disposición ANMAT N° 7425/13) REVISIÓN N°: 1210-00

ESTADO PARTE: ARGENTINA  
NUMERO DE CERTIFICADO: 40-2022-R  
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS BAGO S.A.  
DOMICILIO LEGAL: BERNARDO DE IRIGOYEN 248, 1, C.A.B.A.  
LEGAJO N°: 1210

Depósito: MARIANO ACOSTA N°2350/70/90, CASTAÑARES N°3222/28/92 y PORTELA N°2331/61 PB, CABA, C.A.B.A.

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	Categoría	Clases
IMPORTADOR	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS	IV
IMPORTADOR	PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION	III
IMPORTADOR	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS	II - III
IMPORTADOR	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO	I - II
IMPORTADOR	PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO	A - D

FECHA DE EMISIÓN: 11 de julio de 2022  
PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

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.

  
anmat  
RIZZO Marcela Claudia  
CUIL 27169736184

Página 1 de 2

EXPEDIENTE N°: 1-0047-3110-003964-22-8  
TRÁMITE N°: 1257

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

# ¿QUE SON LAS 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

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# CAPITULOS DE LA DISPOC. 3266/13

- **Capítulo 1 Disposiciones generales**
- **Capítulo 2 Requisitos Generales del S C**
- **Capítulo 3 Documentos y Registros de Calidad**
- **Capítulo 4 Control de Diseño y Registro Maestro**
- **Capítulo 5 Controles de Proceso y Producciónn**
- **Capítulo 6 Manipulación, Almacenamiento, Distribución e Trazabilidad.**
- **Capítulo 7 Acciones Correctivas y Preventivas**
- **Capítulo 8 Instalación y Asistencia Técnica**
- **Capítulo 9 Técnicas Estadísticas**

Prop. intelectual:

Fern. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

▶ **QUE DEBEMOS TENER Y QUE DEBEMOS HACER PARA IMPLEMENTAR EL SGC?**

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

- Un manual de calidad
- Procedimientos operativos estandarizados
- Instructivos de trabajo
- Formularios → Registros
- Especificaciones técnicas
- Protocolos de validación de procesos o productos
- Estructura edilicia acorde a sus actividades
- Áreas controladas
- Equipamiento y Calibración de los mismos

***Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar***

# REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

- ▶ **MANUAL DE CALIDAD:** Es un documento que, incluye las siguientes partes:
  - ✓ Presentación de la empresa .
  - ✓ Representante de la Dirección, responsabilidad, autoridad, recursos.
  - ✓ Objetivos de Calidad,
  - ✓ Alcance y exclusiones, normativa, definiciones
  - ✓ Política de Calidad
  - ✓ Organigrama, descripción de cargos , capacitaciones
  - ✓ Gestión de Riesgo: No conformidades, AC, AP, auditorias, Mejora Continua
  - ✓ Breve descripción de los procedimientos

# REQUISITOS DEL SGC

## PERSONAL

- Definir un organigrama
- Describir claramente responsabilidades
- Funciones y atribuciones de cada cargo
- Capacitaciones sobre las BPF Y BPADT

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# REQUISITOS DEL SGC

## EDIFICIOS E INSTALACIONES

- Instalaciones adecuadas para su desarrollo.
- Iluminación, ventilación, temperatura y humedad conforme a las necesidades

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# AREAS PARA HABILITAR

## ❑ IMPORTADORES

- Zona de recepción-expedición.
- Laboratorio de CC o Área 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

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# AREAS PARA 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

Prop. intelectual:

Mat.2194

# REQUISITOS DEL SGC

## ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS

- Según lo requerido por el fabricante. (ver rotulo)
- Identificar y almacenar los que requieran condiciones específicas .Controles de Temperatura y Humedad.. Área acondicionada.
- Los vencidos o rechazados deben ser separados ( productos no conformes)

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# REQUISITOS DEL SGC

## CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA FRIO Y/O TEMPERATURA CONTROLADA

- Dispositivos de medición y control periódicamente calibrados.
- Registros diarios de medición de temperatura y humedad documentados.
- Sistema de back up de energía ( grupo electrógeno)

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# REQUISITOS DEL SGC

## TRAZABILIDAD

- Deberán contar con registros, mediante procedimientos escritos, de acuerdo al SGC.
- 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 de la documentación de adquisición.
- Nombre del destinatario

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# REQUISITOS DEL SGC

## RECLAMOS

- Deberán establecerse y mantener procedimientos
- Recibir, examinar, evaluar, y comunicar al titular del registro.
- Adoptar medidas y archivar documentación
- Evaluar la gravedad y riesgo del reclamo.

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# REQUISITOS DEL SGC

## 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;
- ▶ Resultados de la investigación:
  - ▶ Respuesta al solicitante (cuando no fuera dada el motivo deberá ser registrado)

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# REQUISITOS DEL SGC

## RETIRO DEL MERCADO

- ▶ Establecer y mantener procedimientos
- ▶ Identificar el (los) lote(s) y/ o series de los productos, los destinatarios de y retirarlos inmediatamente.
- ▶ Segregar en un área aislada, propia y específica a tales fines.

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# REQUISITOS DEL SGC

## AUDITORIAS DE CALIDAD : MEJORA CONTINUA

- Conformidad del sistema de calidad con los requisitos establecidos.
- Personal idóneo sin responsabilidad directa en las áreas auditadas.
- Notificar las no conformidades identificadas
- Acciones correctivas y preventivas.

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# REQUISITOS DEL SGC

## PROCEDIMIENTOS ESCRITOS ESTANDARIZADOS/POES:

- ▶ Minimizan o eliminan desviaciones o errores y riesgos.
- ▶ Aseguran que la tarea sea realizada en forma segura.
- ▶ Facilita las auto inspecciones y auditorías

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# REQUISITOS DEL SGC

## ESTRUCTURA DEL POES:

- Responsabilidad del personal a cargo.
- Normativas de referencia
- Definiciones de los procedimientos
- Detalle de procedimientos y actividades a realizar
- Comunicación entre los distintos sectores de la empresa.
- Registro del control del proceso.

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194

# FORMATO DE POES

NOMBRE DE LA EMPRESA LOGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	CODIGO: REVISION: FECHA: PAG:
------------------------------	--------------------------	--

1. Objetivos:
2. Alcance:
3. Responsabilidad:
4. Referencias:
5. Definiciones:
6. Descripción del Proceso:
7. Instrucciones de trabajo asociadas:
8. Registros:
9. Revisiones:

ELABORO: *Prop. intelectual:* Maria Victoria Cozzi REVISO:

Mat.2194

CONTROLO:

**MUCHAS GRACIAS!!!**

Prop. intelectual:

Farm. Maria Victoria Cozzi

Mat.2194