



NACIONAL



DISPOSICION 2606/1997

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Materiales de uso odontológico - Producción,
fraccionamiento, importación y exportación - Normas.

Fecha de Emisión: 28/05/1997; Publicado en: Boletín
Oficial 04/06/1997

Art. 1° - Quedan comprendidos en los términos de la presente disposición las actividades de producción, fraccionamiento e importación/exportación de materiales de uso odontológico.

Art. 2° - A los fines de la presente disposición se consideran materiales de uso odontológico a aquéllos consignados en la nómina que como anexo I integra la presente disposición.

Art. 3° - Las actividades de producción, fraccionamiento e importación/exportación de materiales de uso odontológico sólo podrán ser realizadas por empresas cuyos establecimientos estén habilitados por la A.N.M.A.T.

Art. 4° - Apruébanse los formularios con los requerimientos de información y documentación para la habilitación de establecimientos elaboradores fraccionadores, importadores y exportadores de materiales de uso odontológico (formulario N° 10.1.1) y para la inscripción de materiales de uso odontológico: materiales importados (formulario N° 10.2.1)/ materiales elaborados en el país (formulario N° 10.2.2) que, como anexo II (*), forman parte de la presente disposición.

Art. 5° - Para obtener la habilitación mencionada en el art. 3° de la presente, se deberá presentar el formulario N° 10.1.1 (habilitación de empresas de materiales de uso odontológico). El establecimiento deberá contar con los siguientes requisitos de infraestructura mínima, a saber: Zona de recepción y expedición, áreas de depósito y zona de cuarentena, laboratorio de control de calidad, área de producción, envasado y/o fraccionamiento, los que deberán cumplir con las condiciones de buenas prácticas de elaboración, envasado, fraccionamiento y almacenamiento de los materiales de uso odontológico, descriptos en el anexo III de la presente.

Art. 6° - Los establecimientos comprendidos en el art. 3° de la presente disposición deberán contar con la dirección técnica de un profesional que posea el título de odontólogo, bioquímico, químico o farmacéutico de acuerdo con las correspondientes incumbencias. Para desempeñar el cargo de director técnico se deberá contar con la autorización de la A.N.M.A.T. a cuyos fines se completarán los datos consignados en el punto 3 del formulario N° 10.1.1.

Art. 7° - A los fines de la inscripción de los materiales importados contemplados en el art. 2° se deberá presentar el formulario N° 10.2.1. Aquellos materiales importados de países no incluidos en el anexo V deberán adjuntar información que acredite la eficacia e inocuidad del material para el uso propuesto.

Art. 8° - A los fines de la inscripción de los materiales de elaboración nacional contemplados en el art. 2° se deberá presentar el formulario N° 10.2.2. Asimismo deberá adjuntarse la evidencia de comercialización de un material de similares características en alguno de los países incluidos en el anexo V.

Art. 9° - Los datos sobre los envases y los textos de rótulos y prospectos de materiales de

uso odontológico, deberán ajustarse a lo establecido en el anexo IV de la presente disposición.

Art. 10. - En el caso en que los controles de calidad de los materiales no se efectuaran íntegramente en laboratorios propios, la A.N.M.A.T. autorizará la realización de cada ensayo en particular en laboratorios oficiales o privados, debidamente habilitados por esta Administración nacional.

Art. 11. - La presente disposición entrará en vigencia a los 30 (treinta) días corridos de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 12. - Las empresas cuyos materiales de uso odontológico se encuentren registrados por disp. 607/93, deberán adecuarse a lo establecido en la presente en un plazo no mayor de 90 (noventa) días a partir de su publicación.

Art. 13. - Comuníquese, etc.

Bazerque.

Anexo I

MATERIALES DE USO ODONTOLOGICO

Adhesivos para prótesis dentales.

Productos para limpieza de prótesis.

Reveladores de placa bacteriana.

Pastas dentífricas.

Colutorios.

Flúor para topicaciones.

Blanqueadores dentales (Geles, pastas, enjuagatorios, etc.).

Cementos de obturación y cementado de fotocurado y autocurado.

Ionómeros vítreos para restauración de fotocurado y autocurado.

Ionómeros vítreos para cementado de fotocurado y autocurado.

Ionómeros vítreos para base (liner) de fotocurado y autocurado.

Ionómeros con adición de plata.

Acrílicos polimerizables y termoplásticos.

Composites.

Materiales para obturación de endodoncia.

Compómeros.

Aleaciones para amalgamas.

Aleaciones de metales preciosos para uso clínico (ej.: Oro, paladio, plata, etc.).

Mercurio dental.

Bases cavitarias o cementado de fotocurado y autocurado.

Forros cavitarios o linings de fotocurado y autocurado.

Barnices protectores de esmalte y dentina.

Barnices fluorados.

Barnices remineralizadores.

Desensibilizantes dentinarios.

Adhesivos e imprimadores.

Selladores de fosas y fisuras de fotocurado y autocurado.

Adhesivos para bracketts.

Acondicionadores de tejidos.

Acido fosfórico, maleico, etc.

Productos para ensanchamiento pulpar.

Resinas acrílicas provisorias para prótesis u ortodoncia.

Materiales para impresiones (siliconas, siclonas, alginatos, zinquenólicas, etc.).

Productos para desvitalización pulpar.

Cementos y pastas temporarias endodónticas.

Todos aquellos materiales de uso clínico que sean utilizados en el cuidado de la salud bucal y que toman contacto con los tejidos del paciente, ya sea en forma temporaria o permanente, para prevenir y/o tratar afecciones o patologías.

Anexo III

CONDICIONES DE BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION, ENVASADO, FRACCIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE LOS MATERIALES DE USO ODONTOLOGICO

1. Zona de recepción y expedición:

Es la zona para el ingreso y egreso de productos y debe tener una disposición tal que el pasaje de los mismos al depósito no altere las condiciones higiénicas de almacenamiento.

2. Areas de depósito y zona de cuarentena:

Las áreas de depósito para materias primas, productos semielaborados y productos terminados deberán ser construidas en material estándar de construcción. Paredes, pisos, techos asegurarán la ausencia de filtraciones y humedad, evitarán la entrada de polvo y suciedad y estarán cubiertos o pintados con materiales que den una superficie lisa, evitando resquebrajamientos, rincones y lugares propensos a la acumulación de residuos. Puertas, ventanas, tragaluces u otras aberturas deberán tener cierres herméticos. Su higiene se hará periódicamente (mínimo dos veces al mes) de acuerdo a procedimientos escritos.

En el área de depósito del producto terminado no debe almacenarse otro tipo de elemento ajeno al uso médico. Queda absolutamente prohibido almacenar en el mismo ambiente productos intermedios y materias primas.

En el área de depósito se deberá destinar una sección (o sistema de rotulado, señalización o similar) para que los elementos que se encuentren en cuarentena estén perfectamente identificados hasta que sean aprobados por el laboratorio de control de calidad.

3. Laboratorio de control de calidad:

El laboratorio de control de calidad 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.

Las instalaciones serán adecuadas a los ensayos que se realicen.

Su higiene se hará diariamente y periódicamente. En esta área no se fumará, comerá ni beberá.

4. Area de producción, envasado y/o fraccionamiento:

La materia prima de los productos será virgen y aprobada por lote por el laboratorio de control de calidad.

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.

El equipo industrial productor asegurará que el componente elaborado y semielaborado quede limpio y apto para su ingreso en el área de ambiente controlado.

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) de acuerdo a procedimientos escritos. En esta área no se fumará, comerá ni beberá.

5. Area de ambiente controlado:

Los establecimientos contarán con un "área de ambiente controlado" cuyas características serán determinadas en cada caso de acuerdo a las necesidades de asepsia del producto en elaboración. 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; las puertas serán ajustables y de cierre hermético. En esta área no se fumará, comerá ni beberá.

En las duchas, vestuarios y lavatorios del personal del área de ambiente controlado, deberá existir facilidad para la higiene completa y minuciosa del personal. Las llaves de cierre 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 manos de aire caliente o toallas descartables.

6. Personal 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 director técnico.

Anexo IV

DATOS SOBRE ENVASES, ROTULADO Y PROSPECTOS

1. Datos sobre los envases.

1.1. Envase exterior. Rotulado.

1.1.1. Tipo de envase.

1.1.2. Cantidad de unidades de producto.

1.1.3. Etiqueta exterior (según corresponda): Indicar tipo de etiqueta, la que contendrá como mínimo los siguientes datos:

Nombre del producto:

Nombre genérico: (En igual tamaño y realce que el nombre del producto)

Nombre y domicilio del fabricante o laboratorio elaborador:

Director técnico:

Forma farmacéutica:

Fórmula cuali-cuantitativa o descripción técnica declarada por el elaborador.

Cantidad de unidades de producto:

Contenido por unidad:

Número de lote:

Necesidad de esterilización:

Modo de conservación del producto:

Fecha de vencimiento:

Condición de venta:

Otras indicaciones (aclarar):

Nº de certificado o disposición autorizante:

Otros (aclarar)

1.2 Envase interior

1.2.1. Tipo de envase

1.2.2. Cantidad de unidades de producto

1.2.3. Contenido por unidad

1.2.4. Etiqueta interior: Aclarar tipo de etiqueta, la que deberá contener los siguientes datos:

Nombre del producto:

Nombre genérico: (En igual tamaño y realce que el nombre del producto).

Indicación del contenido por unidad:

Nombre del laboratorio o fabricante:

Director técnico:

Forma farmacéutica:

Fórmula cuali-cuantitativa o descripción técnica declarada por el elaborador.

Número de lote:

Fecha de vencimiento:
Condición de venta:
N° de certificado o disposición autorizante:
Modo de conservación:
Almacenamiento:
De contar con otros datos, aclarar cuáles:

2. Datos del prospecto:

Este deberá contener los siguientes datos: Inscripciones no variables de rótulos y etiquetas que reseñen; la acción o acciones farmacológicas o terapéuticas que se atribuyen al producto con indicaciones clínicas precisas, advertencias, precauciones y contraindicaciones, y cuando corresponda antagonismos y antidotismos, efectos colaterales, secundarios y/o adversos que se pueden llegar a desencadenar por su uso o aplicación, además de las indicadas para el rótulo o etiqueta según corresponda.

Anexo V

Alemania

Australia

Austria

Bélgica

Canadá

Confederación Helvética

Dinamarca

España

Estados Unidos de Norteamérica

Francia

Israel

Italia

Japón

Países Bajos

Reino Unido

Suecia

(*) Ver Boletín Oficial.

