DECRETO 199/2011
PODER EJECUTIVO PROVINCIAL (P.E.P.)

Adquisición, almacenamiento, distribución, entrega, dispensa y comercio al por mayor y/o por menor de productos médicos.
Del: 21/02/2011; Boletín Oficial 22/03/2011.

Visto el expediente 7450-M-10-77770 en el cual la Comisión Asesora de Productos Médicos, la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios y la Dirección de Recursos Físicos del Ministerio de Salud, solicitan la regulación y normatización de la adquisición, almacenamiento, comercio, entrega y/o dispensa de productos médicos, como así también su reparación, en el territorio de la Provincia de Mendoza, y

CONSIDERANDO:

Que por Ley N° 7826 Art. 17, 18 y cco, el Ministro de Salud es responsable y superintendente de los Servicios de Salud de la Provincia de Mendoza y quién diseña y aplica la Política de Salud de la Provincia.

Que la Ley Provincial N° 5897 otorga a la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios las funciones de normatizar los procesos de elaboración, fraccionamiento, depósito, conservación, transporte y dispensa de los productos médicos; como así también autorizar el funcionamiento e inspeccionar las condiciones higiénicas, sanitarias y de seguridad de los locales dedicados a las actividades citadas.

Que la Ley Provincial N° 5532 y su Decreto Reglamentario N° 3016/92 faculta a la Dirección de Recursos Físicos a intervenir en las actividades relacionadas con los productos médicos y equipamiento de los Establecimientos Prestadores de Servicio de Salud.

Que la aceleración de los avances tecnológicos, el crecimiento de la producción nacional y el flujo de importación de productos médicos, han conformado un escenario que genera la necesidad de una permanente actualización normativa y de las actividades de fiscalización en el área de tecnología médica.

Que surge la necesidad de actualizar y ampliar los alcances de la Resolución del ex Ministerio de Desarrollo Social y Salud Nº 2731/99, que establece la normativa que regula específicamente la distribución y comercialización mayorista y minorista de los productos médicos.

Que se ha considerado el marco legal establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional en las Disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) N° 2318/02 (t.o. 2004) y 2319/02 (t.o. 2004) y sus normas complementarias.

Que el Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza en el ejercicio de sus funciones de superintendente de salud (Ley N° 7826) debe velar por la seguridad, eficacia y calidad de los productos médicos de uso en medicina humana y direccionar la política de Salud de la Provincia.

Que en el marco de las políticas de salud nacionales, orientadas a articular, integrar y fortalecer las acciones de fiscalización y control, se hace necesario crear el Sistema Provincial de Tecnovigilancia, situando al Ministerio de Salud como efector periférico

primario ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
Que el presente decreto se dicta en uso de las facultades que son propias del Poder Ejecutivo Provincial reglamentando normas legales sancionadas en ejercicio del poder de policía propio del Estado entendido éste en su más pura expresión, conforme lo determina la Constitución de Mendoza en su Art. 128 Incs. 1, 2 y cc.
Por ello, en razón de lo dictaminado por la Subdirección de Asesoría Letrada del Ministerio de Salud, Asesoría de Gobierno y lo aconsejado por la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios,
El Gobernador de la Provincia decreta:

CAPÍTULO I - GENERALIDADES
Artículo 1º - Establecer que la adquisición, almacenamiento, distribución, entrega, dispensa y comercio al por mayor y/o por menor de productos médicos, así como su reparación cuando corresponda, en el territorio de la Provincia de Mendoza, deberá efectuarse, de acuerdo a lo previsto en el presente Decreto y tendrá alcance tanto para las empresas privadas como las áreas respectivas de efectores sanitarios privados o estatales, que realicen las actividades enunciadas.
Art. 2º - A los efectos del presente decreto, se entiende por Producto Médico a todo producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función por tales medios. Incorpórese como Anexo I del presente decreto el Glosario de aplicación en la materia.
Art. 3º - Quedan excluidos de la presente norma, los productos médicos de aplicación laboratorial (Reactivos de Diagnóstico y material de laboratorio), por encontrarse regidos por normas nacionales de aplicación específica.
En cuanto a la habilitación, funcionamiento y Dirección técnica, las Casas de óptica deberán ajustarse a la Ley N° 6321, Decreto Reglamentario N° 1388/97 y sus modificatorias. Deberán comercializar los productos médicos contemplados en la normativa citada, que cuenten con el correspondiente Registro de Producto Médico, emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
Art. 4º - Las droguerías que se encuentren habilitadas por la autoridad sanitaria provincial y que deseen realizar las actividades enumeradas en el artículo 1º deberán solicitar la habilitación correspondiente, en los términos del presente decreto.
Art. 5º - Será órgano de aplicación del presente decreto el Ministerio de Salud, a través de la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios y la Dirección de Recursos Físicos, pudiendo dictar normas complementarias para establecer todo aquello que de orden técnico y práctico resulte necesario para la aplicación del presente Decreto.
CAPÍTULO II - DE LA HABILITACIÓN
Art. 6º - Las actividades enunciadas en el artículo 1° solamente podrán ser realizadas por personas debidamente habilitadas por la Autoridad Sanitaria Provincial, a través del Departamento de Farmacia dependiente de la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas Medicamentos e Insumos Sanitarios y con intervención de la Dirección de Recursos Físicos, en los casos que corresponda.
Art. 7º - A los efectos de la habilitación de los Establecimientos que realicen las actividades enunciadas en el artículo 1º, los interesados deberán solicitar la habilitación en el Departamento de Farmacia, cumplir los requisitos y presentar la documentación detallada en el Formulario de Solicitud de "Habilitación de Establecimientos que realicen actividades con Productos Médicos", que como Anexo II forma parte del presente decreto.
CAPÍTULO III - SUPERVISIÓN TÉCNICA PROFESIONAL
Art. 8º - Toda actividad realizada con productos médicos, con exclusión del equipamiento

médico, ya se trate de su selección, adquisición, almacenamiento, distribución, dispensa y/o comercialización, deberá ser supervisada por un profesional farmacéutico, debidamente matriculado en la provincia de Mendoza.
Art. 9º - Toda actividad realizada exclusivamente con equipamiento médico, ya se trate de su selección, adquisición, almacenamiento, reparación, mantenimiento y control de performance, deberá ser supervisada por un Bioingeniero o Ingeniero Biomédico, matriculado en la Provincia de Mendoza.
Art. 10 - Aquellos Distribuidores de Productos Médicos que realicen conjuntamente las actividades contempladas en los artículos 8° y 9°, deberán contar con la supervisión de un profesional farmacéutico y un Bioingeniero o Ingeniero Biomédico.
Art. 11 - Los supervisores técnicos, referidos en los artículos anteriores serán responsables ante la autoridad sanitaria del cumplimiento de la presente norma, disposiciones y reglamentaciones complementarias, en el ámbito de actuación de la entidad bajo su supervisión.
La responsabilidad del supervisor técnico profesional no excluye la responsabilidad personal de los demás profesionales o colaboradores, ni de las personas físicas o jurídicas propietarias del establecimiento.
Un supervisor técnico no podrá supervisar más de dos establecimientos simultáneamente.
Todo cambio, ya sea definitivo o temporario en la supervisión técnica, deberá ser previamente comunicado y autorizado por la autoridad sanitaria.
Art. 12 - Los supervisores técnicos serán responsables de la legitimidad, estado de conservación, integridad de los envases, esterilidad y de las condiciones de envasado e identificación de los productos médicos, con el objeto de garantizar calidad, seguridad y características de los mismos en su envase original.
CAPITULO IV - DE LAS INSTALACIONES
Art. 13 - Los Distribuidores de productos médicos y Áreas de Productos Médicos deben contar con instalaciones y áreas físicas adecuadas para el desarrollo de las actividades de almacenamiento y distribución de los mismos.
Deberán tener bien diferenciadas las áreas de preparación y control de los pedidos de los clientes y la de recepción y verificación de lotes recibidos. Además contar con equipamiento de controles y de registros de temperatura ambiente, así como registro documentado de las condiciones de almacenamiento, en los casos que se requiera.
Artículo 14 - Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas:
a. Recepción;
b. Almacenamiento (general, de productos termolábiles)
c. Expedición;
d. Administración;
e. Cuarentena;
f. Productos médicos rechazados, vencidos, devueltos y con prohibición de comercialización y uso (debiendo identificarse un sitio para cada condición).
Todas estas áreas deben tener capacidad suficiente para posibilitar el manejo racional de varias categorías de Productos Médicos, según corresponda.
En caso de poseer área de mantenimiento, ésta debe estar separada de las áreas de almacenamiento.
El interior de las áreas de almacenamiento debe presentar las superficies lisas, sin fisuras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes. Deben estar equipados para proteger contra el ingreso de insectos u otras alimañas, debiendo contar con un procedimiento operativo para el control de los mismos.
Art. 15 - Todos los Distribuidores de Productos Médicos que almacenen y distribuyan instrumental quirúrgico reutilizable, deberán contar con sectorización de áreas (no crítica, semicrítica y crítica) y unidireccionalidad en el flujo del material, acorde a los requisitos de áreas y procedimientos establecidos en la Resolución del Ministerio de Salud N° 2860/2007, Anexo II, Capítulo I, sus modificatorias y las que se dicten en el futuro.
Art. 16 - Los Distribuidores de Productos Médicos y/o efectores sanitarios que realicen actividades con los productos contemplados en el artículo anterior deberán contar con

Servicio de Esterilización propio o de terceros, habilitado por la autoridad sanitaria competente, a efectos de garantizar la esterilidad del material quirúrgico reutilizable.
Art. 17 - Los Distribuidores y/o áreas de Tecnología Médica, que realicen reparación y mantenimiento de productos médicos deberán contar con un área específica a tales fines que garantice las condiciones de funcionamiento que el fabricante requiera. Como mínimo deberán tener los siguientes sectores:
a. Repuestos de equipos.
b. Limpieza y desinfección: en todos los casos de reparación de equipamiento que esté en contacto con fluidos corporales. La misma debe contar con una mesada provista de pileta con agua corriente, de superficie lavable y resistente a la acción de agentes químicos.
c. Reparación propiamente dicha.
d. Depósito de equipamiento: deberá almacenarse por separado los productos médicos ya reparados del resto de los productos almacenados en el sector. El mismo deberá conservar condiciones de orden e higiene adecuadas.
Art. 18 - Los distribuidores y/o áreas de efectores sanitarios estatales o privados que realicen actividades con productos médicos deberán contar con un Sistema de Gestión y registración de insumos, que permita verificar la trazabilidad de los mismos.
Art. 19 - El almacenamiento de los productos médicos debe ser realizado en condiciones adecuadas de temperatura, humedad e iluminación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, de manera de no afectar directa o indirectamente la identidad y calidad del producto.
Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa, no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza.
Art. 20 - Los productos médicos que requieran cadena de frío deben ser almacenados en heladeras, las cuales contarán con termómetros (o equipos equivalentes) para la verificación y control de temperatura. Las mediciones deben ser realizadas diariamente, con una lectura a la mañana y una lectura a la tarde. Los valores deben ser registrados por un responsable en la Planilla de Control que como Anexo III forma parte del presente Decreto.
La distribución de los productos dentro de la heladera debe permitir la libre circulación del aire frío entre los diversos embalajes contenidos en el mismo. No deberá conservarse en forma conjunta alimentos y bebidas con Productos Médicos.
Art. 21 - Los productos con plazo de validez vencido y/o con disposición de prohibición de comercialización y uso de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y/o de la autoridad sanitaria provincial, deben ser identificados y segregados en áreas específicas para su disposición, acorde a la normativa establecida por la Autoridad Sanitaria competente.
CAPÍTULO V - DE LAS ÁREAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DE EFECTORES SANITARIOS
Art. 22 - Los efectores sanitarios, tanto estatales como privados, con internación y/o atención ambulatoria que realicen parcial o totalmente, las actividades enumeradas en el artículo 1° del presente decreto, deberán contar con el Área de Productos Médicos y/o el Área de Tecnología Médica según corresponda, habilitadas por la autoridad sanitaria.
Art. 23 - La supervisión técnica en estas áreas se llevará a cabo de acuerdo con lo establecido en el artículo 8° del presente decreto.
El Área de Productos Médicos dependerá del Departamento/Servicio de Farmacia del establecimiento. En aquellos establecimientos de complejidad media y alta, que realicen actividades con Productos Médicos de clase III y IV, dicha Área de Productos Médicos deberá además, estar supervisado por un Farmacéutico abocado a la misma.
CAPÍTULO VI - DE LOS REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN
Art. 24 - Los Distribuidores, Empresas y Áreas que realicen las actividades enumeradas en el artículo 1° del presente decreto deben conservar por un plazo de 10 años la documentación que acredite origen y procedencia de los Productos Médicos objeto de su actividad, como así también las facturas que acrediten la distribución y/o movimientos comerciales, debiendo en cada caso individualizar a los destinatarios, a fin de garantizar la

trazabilidad y ponerse a disposición de la autoridad sanitaria cuando ésta la solicite.
Art. 25 - Los Distribuidores, Empresas y Áreas que realicen las actividades enumeradas en el artículo 1° en el territorio de la provincia, deben solicitar a sus proveedores la habilitación como empresas fabricantes o importadoras otorgados por la Autoridad Sanitaria Nacional (ANMAT). En caso de adquisición a otros distribuidores, además se deberá solicitar la habilitación sanitaria emitida por la autoridad provincial competente.
Art. 26 - Todos los Productos Médicos que se almacenen, distribuyan, comercialicen y/o utilicen en el territorio de la provincia, deben contar con el Certificado de Registro de Producto Médico, otorgado por la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica.
CAPÍTULO VII - SISTEMA PROVINCIAL DE TECNOVIGILANCIA
Art. 27 - Créase en el ámbito de la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza, el Sistema Provincial de Tecnovigilancia con el objeto fortalecer la vigilancia sobre la eficacia, calidad y seguridad en el uso de los productos médicos en su etapa de comercialización.
Art. 28 - El Sistema Provincial de Tecnovigilancia, en coordinación con la Dirección de Recursos Físicos del Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza, cuando correspondiere, tendrá como funciones:
Promover y difundir la Tecnovigilancia en la provincia.
Recepcionar, evaluar y organizar la información sobre incidentes adversos relacionados a Productos Médicos y gestionar ante el ANMAT los correspondientes reportes, operando en red.
Identificar los productos que no cumplen con los requisitos de los Reglamentos Técnicos correspondientes.
Coordinar Retiros del mercado de los productos que presenten fallas de calidad y/o diseño.
Promover el uso adecuado por parte de los profesionales, pacientes y/o usuarios de los Productos Médicos comercializados en la Provincia.
Organizar y coordinar actividades de capacitación e información con el fin de promover el uso adecuado y racional de productos médicos, en coordinación de la Comisión Asesora de Productos Médicos del Ministerio de Salud.
Art. 29 - Establecer que el Sistema Provincial de Tecnovigilancia, deberá desempeñarse en coordinación con la Dirección de Tecnología Médica de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica, como efector periférico primario de una red integrada de regulación, fiscalización y vigilancia.
CAPÍTULO VIII - DE LOS CONTROLES, FISCALIZACIÓN Y SANCIONES
Art. 30 - Los inspectores y funcionarios debidamente autorizados por la autoridad sanitaria tendrán la facultad de ingresar en los locales donde se realicen las actividades contempladas en el artículo 1° del presente decreto.
Art. 31 - Las infracciones al presente decreto y normas complementarias que se dicten en consecuencia serán sancionadas con:
Apercibimiento.
Multas contempladas en la Resolución del Ministerio de Salud Nº 257/10, sus actualizaciones y modificatorias, correspondientes a sanciones en investigación sumarial.
Clausura total o parcial, temporal o definitiva según la gravedad de la causa o reiteración de la infracción, del local o establecimiento en que ella se hubiere cometido.
Suspensión o inhabilitación para el ejercicio de la actividad o profesión hasta un lapso de tres años.
Comiso de los efectos o productos en infracción.
La autoridad, a través de organismos competentes, está facultada para disponer los alcances de las medidas aplicando las sanciones separada o conjuntamente, teniendo en cuenta los antecedentes, gravedad de la falta y sus proyecciones desde el punto de vista sanitario.
CAPÍTULO IX - DEL PROCEDIMIENTO
Art. 32 - Comprobada la infracción al presente decreto y a toda norma que en consecuencia dicte la autoridad sanitaria, se instruirá sumario administrativo, dispuesto por resolución

ministerial donde se designe instructor de la incumbencia que indique el Departamento de Farmacia; en el que deberá citarse a los responsables para que en el término de tres días, tome conocimiento de lo actuado y fije domicilio legal.
Se labrará acta de comparecencia y se emplazará para que en el término de tres (3) días hábiles perentorios presente defensa y ofrezca prueba de descargo, la que deberá evaluarse y aceptarse, salvo la notoriamente impertinente o innecesaria o prohibida por la Ley, que podrá rechazarse mediante acto fundado.
La citación deberá efectuarse en el domicilio fijado por el infractor ante la autoridad sanitaria o en su domicilio real, pudiendo notificarse por edictos a falta de éstos. Si debidamente citado no compareciera sin justa causa se procederá a la clausura del sumario aplicándose las sanciones que correspondan.
Art. 33 - Clausurado el sumario y previo dictamen de un asesor legal, el Ministerio de Salud dictará resolución definitiva la que será recurrible por los medios y en los plazos establecidos en la Ley Provincial de Procedimientos Administrativos N° 3909 y sus modificatorias.
Art. 34 - Los establecimientos que comercialicen Productos Médicos que a la fecha de entrada en vigencia del presente Decreto se encuentren habilitadas según la Resolución del ex Ministerio de Desarrollo Social y Salud N° 2731/99, así como aquellos que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha habilitación, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente norma. A tal efecto se otorga un plazo de 180 días corridos a partir de su publicación en el Boletín Oficial para encuadrarse en la presentarse normativa.
Art. 35 - Vencido el plazo establecido en el artículo precedente, y no habiendo realizado la tramitación correspondiente, caducarán de pleno derecho las habilitaciones previamente otorgadas a aquellos establecimientos que no hubieren cumplimentado los requisitos del presente decreto.
Art. 36 - Comuníquese, publíquese, dése al Registro Oficial y archívese.
Celso Alejandro Jaque; Juan Carlos Behler

ANEXO I
DEFINICIONES
Producto médico: producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.
Accesorio: producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar un producto médico otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria.
Familia de productos médicos: conjunto de productos médicos, donde cada producto posee las características técnicas semejantes, descriptas en los ítems 1.1, 1.2 y 1.3 del Informe Técnico (Anexo III.C), Disp. A.N.M.A.T. 2318/02 (t.o. 2004)
Equipamiento médico: cualquier Producto médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas electrónicos y/o hidráulicos, incluidos los sistemas informáticos necesarios para su buen funcionamiento y/o requieran mantenimiento preventivo, predictivo y/o correctivo, según las especificaciones del fabricante.
Producto médico activo: cualquier producto médico cuyo funcionamiento depende de fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán productos médicos activos, los productos médicos destinados a transmitir, sin provocar alteración significativa alguna, energía, sustancias u otros elementos de un producto médico activo al paciente.
Producto médico activo para diagnóstico: cualquier producto médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinados a proporcionar informaciones para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformaciones congénitas.

Producto médico activo para terapia: cualquier producto médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinado a sustentar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras, biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.
Producto médico de uso único: cualquier producto médico destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia o rehabilitación o anticoncepción, utilizable solamente una vez, según lo especificado por su fabricante.
Producto médico implantable: cualquier producto médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención. También se considerará asimismo producto implantable cualquier producto médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención a largo plazo.
Producto médico invasivo: producto médico que penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal.
Producto médico quirúrgicamente invasivo: producto médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica.
Instrumento quirúrgico reutilizable: instrumento destinado al uso quirúrgico para cortar, perforar, aserrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinzar o realizar cualquier otro procedimiento similar, sin estar conectado a ningún producto médico activo, y que puede volver a ser utilizado una vez efectuados todos los procedimientos apropiados.
Instrucción de uso: manuales, prospectos u otros documentos que acompañan el producto médico conteniendo informaciones técnicas sobre el producto.
Rótulo: identificación impresa aplicada directamente sobre el envase del producto médico.
Plazos de uso contínuo:
Transitorio: Hasta 60 minutos de uso continuo.
Corto Plazo: Hasta 30 días de uso continuo.
Largo Plazo: Mayor a 30 días de uso contínuo.
Fabricante: cualquier persona que proyecta, fabrica, monta o procesa intrazonal del local un producto médico terminado, incluyendo terceros autorizados para esterilizar, rotular y/o embalar.
Importador: persona jurídica, pública o privada, que desarrolla la actividad de ingresar a un Estado productos médicos fabricados fuera del mismo.
Operador: persona que desarrolla actividades utilizando un producto médico.
Consumidor: persona física que utiliza un producto médico como destinatario final.
Área de Productos Médicos: Área de un centro asistencial estatal o privado con o sin internación, destinada a la selección, adquisición, almacenamiento, distribución, dispensa e información de productos médicos, teniendo en cuenta los conceptos de eficiencia, seguridad y eficacia de los mismos.
Área de Tecnología Médica: Área de un centro asistencial estatal o privado con o sin internación, destinada a la selección, adquisición, almacenamiento, diseño, desarrollo, reparación y mantenimiento de y/o aparatos equipamiento médico.
Distribuidor de Productos Médicos: Empresa destinada a las actividades de adquisición, almacenamiento, reparación y comercialización al por mayor y/o menor de Productos Médicos en el ámbito provincial.
Almacenamiento: manipulación, guarda y conservación segura de los productos médicos.
Existencia en Depósito: cantidad de productos almacenados, disponibles para la distribución y/o venta.
Embalaje: envoltorio, recipiente o cualquier forma de acondicionamiento, removible o no, destinada a cubrir, empaquetar, envasar, proteger o mantener, específicamente o no, los productos de que trata esta Norma.
Lote o Partida: cantidad de un producto elaborado en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad.
Número de Lote: cualquier combinación de números y/o letras a través de la cual se puede

rastrear la historia completa de la fabricación de ese lote y de su distribución en el mercado.
Heladera: equipamiento que permite mantener la temperatura entre 2°C y 8°C.
Tecnovigilancia: es el conjunto de métodos y observaciones que permiten investigar eventos e incidentes previos o posteriores a la utilización de un producto médico. Dichos efectos adversos pueden causar daño al paciente, al operador o al medio ambiente que los circunda.
Incidente adverso IA: es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o al medio ambiente, que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.
Incidente adverso leve: no modifican la calidad de vida del paciente ni sus actividades diarias normales.
Incidente adverso moderado: modifican las actividades diarias normales del paciente.
Incidente adverso grave: ponen en peligro la vida del paciente, provocan su hospitalización o prolongación de su hospitalización y son potencialmente teratogénicos (que inducen o aumentan la incidencia de las malformaciones congénitas)
Reporte de Incidente adverso: se compone básicamente de una notificación referente a un paciente con un incidente adverso sospechado de haber sido producido o inducido por un aparato de uso en medicina.
ANEXO II
SOLICITUD DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS QUE REALICEN ACTIVIDADES CON PRODUCTOS MÉDICOS
• Nombre del establecimiento
• Domicilio del establecimiento
Distrito
Departamento
Teléfono
Correo electrónico
• Tipo y Clase de Productos Médicos objeto de la actividad:
• Tipo:
Producto médico de uso único
Producto médico invasivo
Producto médico implantable
Producto médico quirúrgicamente invasivo
Producto médico activo
Producto médico activo para diagnóstico.
Producto médico activo para terapia
Instrumento quirúrgico reutilizable
Otros:
• Clase:
Clase I
Clase II
Clase III
Clase IV
• Actividad que realizará el establecimiento con Productos Médicos:
Comercio por mayor
Comercio por menor
Selección, adquisición, almacenamiento y distribución en un centro asistencial.
Almacenamiento y distribución de instrumental quirúrgico reutilizable
Centro de Esterilización Propio
Centro de Esterilización de Terceros
Reparación de equipamiento, aparato o sistema de uso o aplicación médica u odontológica clasificado como Producto Médico.
• Datos de la Propiedad
Nombre de la persona física o razón social de la persona jurídica
Nombre del representante legal de la persona jurídica

Número y tipo de documento
Domicilio real
Domicilio legal
Teléfonos Profesión
• Constancia de Inscripción en la D.G.I., N° de C.U.I.T. y denominación.
• Copia de contrato de constitución de la persona jurídica inscripto en el registro público de sociedades (art. 7°, Ley 19550), certificado por escribano público.
• Designación de representante legal de la persona jurídica
• Acreditación con certificado emitido por la Suprema Corte de Justicia que acredite que la persona física/jurídica no se encuentre concursada o fallida.
• Acreditación con certificado emitido por la Suprema Corte de Justicia que acredite que el representante legal de la persona jurídica no se encuentre concursado o fallido.
• Certificado emitido por el registro de inhibiciones del registro público y archivo judicial de Mendoza que acredite que la persona física/representante legal no se encuentre inhibido para ejercer actos de comercio.
• Certificado de buena conducta de la persona física o del representante legal de la persona jurídica emitido por la Policía de Mendoza.
• Nombre y Apellido del Farmacéutico supervisor técnico:
Número de Matrícula
Domicilio Particular
Teléfono Particular
Horarios
• Nombre y Apellido del Bioingeniero/Ingeniero Biomédico supervisor técnico:
Número de Matrícula
Domicilio Particular
Teléfono Particular
Horarios
• Copia autenticada de Escritura/Contrato de Locación/Comodato sellado por la Dirección General de Rentas
• Dos Planos de local con distribución de áreas y medidas con aprobación Municipal y legalizado.
• Certificación de habilitación Municipal
• Sello Reglamentario
• Arancel por habilitación Resolución 257/2010 y sus modificatorias
• Firmas Certificadas por Escribano Público
Firma Propietario
Firma Supervisor Técnico Farmacéutico
Firma Supervisor Técnico Bioingeniero
ANEXO III
PLANILLA DE CONTROL DE TEMPERATURA
Mes ..... Mañana Tarde
Temperatura Hora Firma Temperatura Hora Firma
1
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14

15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31

Copyright © BIREME

Contáctenos