



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 6052/2013**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

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

Del: 01/10/2013; Boletín Oficial 07/10/2013.

VISTO la [Ley 16.463](#), los Decretos Nros. [9763/64](#), [1490/92](#) y [1271/13](#), las Disposiciones A.N.M.A.T. Nros. [2084/99](#), [2318/02](#) (t.o. 2004), [2319/02](#) (t.o. 2004), [727/13](#) y [241/13](#), y el Expediente N° 1-47-19103/12-1 del registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, y

**CONSIDERANDO:**

Que de conformidad con el Artículo 1° de la [Ley N° 16.463](#), quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, "...las actividades de comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades".

Que el Artículo 2° de la citada Ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la Autoridad Sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que el Artículo 1° del [Decreto N° 9763/64](#), reglamentario de la [Ley N° 16.463](#), establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el Artículo 1° de la [Ley 16.463](#) y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud) en la jurisdicción de la Ciudad de Buenos Aires, lugares con jurisdicción del Gobierno Nacional, tráfico interprovincial o interjurisdiccional, operaciones de importación y exportación y en aquellos casos en que los gobiernos de provincia soliciten su acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones.

Que por su parte, el [Decreto N° 1490/92](#) crea, en el ámbito de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, asumiendo las referidas funciones.

Que en particular, en el considerando del aludido decreto, se menciona la necesidad de adecuar la estructura de la SECRETARIA DE SALUD a fin de posibilitar a dicho organismo el desarrollo de las líneas estratégicas de transformación propuestas,

favoreciéndose así la conformación de un ente técnico con capacidad para liderar la salud en el desarrollo con equidad, implementar la planificación estratégica en normatización, en fiscalización y conducción superior, y garantizar una efectiva acción sanitaria en todo el ámbito nacional.

Que se sostiene en el aludido considerando, que resulta conveniente crear dentro del ámbito de la SECRETARIA DE SALUD un organismo que reúna las competencias en materia de control y fiscalización sobre los productos, sustancias, elementos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias.

Que finalmente, se concluye que la reubicación y concentración en un organismo descentralizado de las actuales dependencias de la SECRETARIA DE SALUD, DIRECCION DE DROGAS, MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, los Institutos Nacionales de MEDICAMENTOS y de ALIMENTOS y otras áreas, favorecerá la gestión que desempeñan los niveles de conducción, técnicos, operativos y de administración, a partir de contar con un manejo gerencial y de administración más autónomo, facilitándose por esta vía una organización y ejecución más dinámicas de sus actividades y la agilización de los trámites administrativos.

Que de acuerdo con lo establecido en el mencionado decreto, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), es el organismo competente en la fiscalización de las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades (artículo 3° inciso “a” del [Decreto 1490/92](#)).

Que esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas (artículo 3° inciso “e” del aludido decreto).

Que por el precitado decreto se dispuso también que esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) fuese el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y Acción Social (hoy Ministerio de Salud) y la Secretaría de Salud (hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos), en referencia al ámbito de acción de la Administración (artículo 4°).

Que conforme lo establece el inciso l) del artículo 8° del mencionado decreto, es función de la ANMAT fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales, tecnología aplicada a productos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades, como así también proceder al registro y/o autorización y/o habilitación -conforme a las disposiciones aplicables- de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales mencionados ut supra, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

Que a mayor abundamiento el [Decreto N° 1271/13](#), que aprueba la nueva estructura organizativa del primer nivel de esta ANMAT, dispone en su Anexo II que dentro de las acciones específicas de la Dirección Nacional de Productos Médicos se encuentra la de dirigir la fiscalización de los establecimientos dedicados a la fabricación, fraccionamiento,

importación, distribución y/o exportación y depósito de productos médicos (inciso 1).

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.

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

Que en este contexto, esta Administración no puede permanecer ajena ante el proceso señalado, estimándose conveniente y oportuno adoptar todas aquellas medidas que favorezcan la calidad, efectividad y eficacia de los procesos que ésta fiscaliza, como así también la transparencia de los mismos como finalidad última e indelegable.

Que todo lo expuesto, aunado a la experiencia adquirida a través del desempeño de las funciones señaladas, ha demostrado la conveniencia actual de reglamentar de manera específica y detallada las condiciones que deberán cumplir los distribuidores de productos médicos de terceros debidamente habilitados por las autoridades sanitarias locales para inscribirse ante esta Administración a los efectos de efectuar tránsito interjurisdiccional de productos médicos.

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

Que el Artículo 8° inciso m) del [Decreto 1490/92](#) establece que es atribución de esta Administración Nacional determinar y percibir los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen como también por los servicios que se prestan.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. [1490/92](#) y [1271/13](#).

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Establécese que la presente disposición se aplicará a las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro, de terceros, fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional).

Art. 2°.- Quedan exceptuados de la aplicación de la presente disposición los fabricantes y/o importadores habilitados por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y los comercios minoristas de venta de productos que en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto, puedan ser utilizados en forma directa por el paciente o usuario (venta libre).

Art. 3°.- Las personas físicas o jurídicas que pretendan realizar la actividad mencionada en el Artículo 1°, deberán obtener la habilitación de sus establecimientos ante esta Administración. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente, en caso de corresponder.

Art. 4°.- Apruébase el formulario con los requisitos de información y documentación para la habilitación de establecimientos distribuidores de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro, que obra como Anexo I de la presente Disposición y forma parte integrante de la misma. Dicho formulario deberá estar debidamente firmado por el representante legal o apoderado de la firma y el Responsable Técnico propuesto, con carácter de declaración jurada.

Art. 5°.- 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.

Art. 6°.- Todo cambio en la dirección técnica debe ser informado a esta Administración, con una antelación mínima de 30 (treinta) días, debiendo abonar el arancel establecido en el Anexo II de la presente disposición, junto con copia autenticada de la documentación pertinente.

Art. 7°.- Los interesados que soliciten la autorización para la realización de las actividades mencionadas en el artículo 1°, deberán acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Médicos obrantes en el Anexo III que forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 8°.- La habilitación se otorgará por el plazo de 5 (cinco) años, cumplido el cual caducará automáticamente, debiendo solicitarse su renovación con un plazo de antelación mínimo de 90 días hábiles administrativos anteriores al de su efectivo vencimiento, y cumplir con lo solicitado en el artículo 4° de la presente Disposición.

Art. 9°.- Establécense los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica correspondientes a la habilitación y/o modificaciones de los establecimientos distribuidores de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro conforme el detalle que, como Anexo II, forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 10.- Incorpórase como apartado i) del Anexo de la [Disposición ANMAT N° 241/13](#), el Anexo II de la presente disposición.

Art. 11.- En el supuesto de producirse una modificación edilicia en el establecimiento (modificación de estructura), deberá abonarse el arancel correspondiente y presentar la documentación requerida, practicándose una inspección, previa a la aprobación de la nueva estructura.

Art. 12.- Los Distribuidores solo podrán realizar las actividades enumeradas en el artículo 1° con productos médicos registrados ante esta Administración. Los distribuidores podrán adquirir productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro a establecimientos habilitados, ya sea titulares (fabricantes y/o importadores) autorizados por esta Administración, u otros distribuidores habilitados. En caso de adquisición a titulares, deberá solicitarse copia de Disposición y Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa, copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y certificado de Registro/Autorización de Comercialización del Producto Médico y/o producto para diagnóstico de uso in Vitro, otorgados por esta Administración. En caso de adquirir productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro a otros distribuidores, deberá solicitarse la habilitación sanitaria emitida por la autoridad jurisdiccional competente y, 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.

Art. 13.- Los inspectores o funcionarios autorizados por esta Administración Nacional tendrán las atribuciones previstas en la [Ley 16.463](#), su Decreto reglamentario [9763/64](#), el [Decreto 341/92](#) y el [Decreto 1490/92](#) y sus normas modificatorias y/o complementarias. Sin perjuicio de ello, la negativa injustificada del propietario o responsable de posibilitar la actuación de los inspectores será considerada falta grave en los términos de la [Disposición ANMAT N° 1710/08](#) y esta Administración Nacional podrá proceder a la suspensión preventiva de su habilitación.

Art. 14.- En caso que los inspectores, constituidos en el domicilio del establecimiento y ante reiterados llamados, no sean atendidos por personal alguno de la firma, en al menos tres ocasiones consecutivas ocurridas en el transcurso de un mes, esta Administración Nacional podrá dar de baja sin más trámite la habilitación.

Art. 15.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a los infractores de las acciones previstas en la [Ley N° 16.463](#), su decreto reglamentario [9763/64](#), el [decreto 341/92](#) y el [decreto 1490/92](#), las normas dictadas en su consecuencia o las que en el futuro las modifiquen o sustituyan.

Art. 16.- Las personas físicas o jurídicas que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren realizando las actividades detalladas en el artículo 1°,

deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición. A tal efecto, deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los 180 (ciento ochenta) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia.

Art. 17.- Derógase la [Disposición ANMAT N° 2084/99](#) por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

Art. 18.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 19.- Regístrese; comuníquese a CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAPA, CAPEMVeL, CAPGEN, CAPROFAC, CILFA, COOPERALA, UAPE RED y FAIC, a la Academia Nacional de Medicina, AFACIMERA, AMA, COMRA y CONFELISA, a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a los Ministerios de Salud de las Provincias. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Departamento de Registro, a la Dirección Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

Dr. Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

<b>A.N.M.A.T</b>		
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	<b>HABILITACIÓN / MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA DE ESTABLECIMIENTOS DISTRIBUIDORES DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO</b>	FORMULARIO N°

#### ANEXO I

##### 1.- IDENTIFICACION DE LA EMPRESA

- 1.1. Nombre o Razón Social:
- 1.2. Domicilio legal completo:
- 1.3. Teléfono:
- 1.4. Fax:
- 1.5. Correo electrónico:
- 1.6. CUIT:

##### 2. IDENTIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO DE LA EMPRESA

- 2.1. Dirección completa:
- 2.2. Teléfono:
- 2.3. Fax:
- 2.4. Correo Electrónico:
- 2.5. Horario de funcionamiento:

##### 3. IDENTIFICACION DEL REPRESENTANTE LEGAL

- 3.1. Apellido y Nombre
- 3.2. Tipo y Número de documento: DNI/LE/LC:

#### 4. IDENTIFICACION DEL RESPONSABLE TECNICO:

4.1. Apellido y Nombre:

4.2. Título Profesional:

4.3. Tipo y N° de Matrícula:

4.4. Tipo y Número de documento: DNI/LE/LC:

4.5. Domicilio real:

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARACTER DE DECLARACION JURADA

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello

#### 5. DOCUMENTACION REQUERIDA:

a) Fotocopia legalizada del acto administrativo habilitante del establecimiento para funcionar a nivel jurisdiccional, y de los cambios posteriores si los hubiese. En caso de que la autoridad sanitaria provincial no otorgue habilitaciones para ese tipo de establecimientos, deberá acreditarse tal circunstancia en forma documentada.

b) Fotocopia legalizada del estatuto y/o contrato social ante la autoridad de aplicación correspondiente, cuando el titular del establecimiento sea una persona jurídica.

c) Fotocopia legalizada del certificado o constancia de la habilitación municipal del establecimiento. En caso de que la autoridad municipal del lugar no otorgue habilitaciones para ese tipo de establecimientos, deberá acreditarse tal circunstancia en forma documentada.

d) Instrumento legal que acredite el carácter en que la empresa demuestra la tenencia del establecimiento que se habilitará a su nombre.

e) Fotocopia legalizada del plano aprobado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

f) Constancia de inscripción del titular ante la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP).

g) Copias autenticadas de título y matrícula del director técnico propuesto (nacional si el establecimiento es en Capital Federal o provincial si el establecimiento tiene asiento en una provincia).

h) Constancia de libre sanción otorgada por la autoridad sanitaria local.

i) Constancia de matriculación correspondiente al año en curso.

j) Listado de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro (nombre genérico) a distribuir.

k) Copia autenticada de la habilitación por la Autoridad Regulatoria Nuclear, cuando corresponda.

l) Constancia de pago del arancel respectivo.

#### ANEXO II

HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES	ARANCELES
DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MEDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO	
HABILITACION PARA DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO	\$ 4.750
MODIFICACION DE ESTRUCTURA PARA DISTRIBUIDORES DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO	\$ 1.500
NUEVO DEPOSITO	\$ 2.300
CAMBIO DE RAZON SOCIAL	\$ 1.500
CIERRE POR VACACIONES	\$ 350
EXTENSION DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 750
EXTENSION DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 1.150
DESIGNACION DE DIRECTOR Y CO-DIRECTOR TECNICO	\$ 1.200

#### ANEXO III

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in Vitro

Con el objetivo de asegurar que los Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro no sufran alteraciones durante el proceso de distribución las empresas que realicen dichas tareas deben establecer (definir, documentar e implementar) un sistema apropiado de gestión de calidad, conforme a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte contenidas en este anexo a fin de minimizar los factores que pudieran incidir sobre la calidad, seguridad y eficacia de los Productos Médicos asegurando que:

- 1) las operaciones de manipulación, almacenamiento y distribución sean claramente especificadas por escrito y observadas por todo el personal;
- 2) los productos sean correctamente manipulados, almacenados y distribuidos según procedimientos definidos y escritos, de acuerdo con sus especificaciones;
- 3) el propietario y el Director Técnico de la empresa, se responsabilicen por la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte como parte del sistema de gestión de la calidad.

#### - REQUISITOS GENERALES

Las empresas distribuidoras de Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro deben contar con:

- a) Instalaciones y áreas físicas adecuadas para el desarrollo de las actividades de almacenamiento, distribución y transporte de los Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro,
- b) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos que así lo requieran;
- c) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento.
- d) Recepción y verificación de lotes/series recibidos;
- e) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores;
- f) Instrucciones para el transporte;
- g) Sistema de gestión de calidad que permita la trazabilidad de los Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución;

Para implementar las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser elaborados, revisados y aprobados por el director técnico. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias.

#### - PERSONAL

La empresa que distribuye Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro, debe tener un organigrama definido con la pertinente descripción de atribuciones de cada uno de los cargos involucrados.

Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte, debiendo quedar dichos entrenamientos debidamente registrados.

#### - EDIFICIOS E INSTALACIONES

Los distribuidores de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro deberán contar con instalaciones y áreas físicas adecuadas para el desarrollo de las actividades de almacenamiento y distribución de los mismos.

La iluminación, ventilación, temperatura y humedad deben ser controladas conforme a las necesidades de los diferentes productos y a las instrucciones descriptas por el fabricante, a fin de no afectar directa o indirectamente la seguridad y calidad de dichos productos.

#### - TRAZABILIDAD

Las empresas que ejerzan las actividades descriptas en el Artículo 1° de la presente

Disposición, deberán contar con registros que aseguren la trazabilidad de los Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro. Dichos registros deberán ser establecidos mediante procedimiento escrito según el Sistema de calidad y deberán contener como mínimo los siguientes ítems:

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

Todos los registros necesarios relativos a la trazabilidad de un producto deberán ser guardados por un período de tiempo equivalente a la vida útil esperada para el producto, pero en ningún caso por menos de dos años desde la fecha de la distribución comercial por el fabricante.

#### - ALMACENAMIENTO

Las distribuidoras de Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro deben cumplir con lo previsto en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la Distribución de Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro establecidos en esta Disposición y con las condiciones específicas de almacenamiento que constan en el rotulado de los productos, aprobadas por la Autoridad Sanitaria.

Los productos que exigen condiciones especiales de almacenamiento deben ser inmediatamente identificados y almacenados de acuerdo con las instrucciones específicas y con las demás exigencias de la legislación vigente.

Los productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro vencidos o rechazados, deben ser identificados y separados en un área debidamente identificada de manera que no sean equivocadamente distribuidos. Deberán mantenerse registros de dicha separación y disposición final.

#### - TRANSPORTE

Las empresas distribuidoras deben garantizar que el transporte de Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro sea realizado bajo las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante. Los Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro que necesiten de condiciones específicas de temperatura de almacenamiento, deben ser transportados respetando las mismas.

#### - RECLAMOS

Las empresas distribuidoras de Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro deberán establecer y mantener procedimientos para el manejo de los reclamos, debiendo estar especificada cada acción que se involucre; recibir, examinar, evaluar, comunicar al titular del registro en el caso de corresponder, adoptar medidas y archivar dichos reclamos.

Los diferentes reclamos deberán mantenerse registrados incluyendo los siguientes Items:

- 1) Nombre del producto;
- 2) Fecha de recepción del reclamo;
- 3) Número de control utilizado (lote/serie);
- 4) Nombre, dirección y teléfono del solicitante;
- 5) Naturaleza del reclamo;
- 6) Aviso al titular del registro o a la Autoridad Sanitaria, según corresponda; y
- 7) Resultados de la investigación.

Los resultados de la investigación deberán incluir:

- (1) Acción correctiva tomada;
- (2) Fechas de la investigación;
- (3) Detalles del reclamo;
- (4) Respuesta al solicitante; y
- (5) Cuando no fuera dada una respuesta al solicitante, el motivo deberá ser registrado.

#### - RETIRO DEL MERCADO

En caso de un retiro del mercado, la empresa distribuidora debe identificar el (los) lote(s) y/o series de los productos, los destinatarios de dichos productos/lotes y retirarlos

inmediatamente. Los mismos deberán ser segregados en un área propia específica a tales fines y separada del área de comercialización, hasta que se haya completado la operación de acuerdo con las instrucciones del titular del registro, o determinada por las Autoridades Sanitarias competentes, conforme al caso. Este procedimiento debe estar registrado en un documento específico.

**- CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO**

Los productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro que requieran cadena de frío deben mantenerse en sistemas refrigerantes, las cuales contarán con termómetros (o equipos equivalentes) para la verificación y control de temperatura. Los equipos de medición, registro y control, deberán ser calibrados y controlados a intervalos definidos por métodos apropiados. Deberán guardarse registros de estos controles. Las mediciones deben ser realizadas diariamente, con (al menos) una lectura. Los valores deben ser registrados por un responsable en la Planilla de Control de Temperatura. 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 deberán conservarse en forma conjunta alimentos y bebidas con Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro.

Los equipamientos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento conectados a la red eléctrica local, y poseer una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales fallas de energía en el sistema. Deben existir sistemas de alerta que posibiliten detectar defectos en los equipamientos frigoríficos para una pronta reparación.

