



SANTA FE

RESOLUCION 232/2016 MINISTERIO DE SALUD

Fabricación, fraccionamiento, envasado, esterilización, depósito, distribución y comercialización por mayor y/o menor de productos médicos.

Del: 19/02/2016; Boletín Oficial 06/05/2016

VISTO el Expediente N° 00501-0144998-3 del S.I.E., mediante el cual la Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central plantea la necesidad del dictado de normativas que regulen las actividades de fabricación, fraccionamiento, envasado, esterilización, depósito, distribución y comercialización por mayor y/o menor de Productos Médicos en el territorio de la Provincia de Santa Fe; y

CONSIDERANDO:

Que mediante Decreto N° 4194/91, la Provincia de Santa Fe, adhirió a la Ley Nacional N° 16.463 y los reglamentos que regulan las actividades sobre droga, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y productos de uso y aplicación en la persona humana;

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ha dictado las disposiciones Nros. 2318/02, 2319/02, 3433/04, 727/13, 6052/13 y demás normas relacionadas con los productos médicos;

Que es responsabilidad de este Ministerio dictar las normas regulatorias en la materia que se trata y establecer la dependencia específica, que tendrá a su cargo la aplicación de las mismas y el dictado de las disposiciones complementarias para su mejor cumplimiento;

Que en el ámbito de la Provincia de Santa Fe, el Ministerio de Salud es el organismo de aplicación de la Ley de Sanidad N° 2.287 y su Decreto Reglamentario N° 1.674/50, regulatoria de la organización y funcionamiento de las farmacias, droguerías, laboratorios farmacéuticos y de cualquier otro establecimiento que prepare material aséptico y demás productos de uso y aplicación en seres humanos;

Que el artículo 91 de la citada Ley, instituye como autoridad de fiscalización a la Inspección General de Farmacia y los funcionarios que integran su plantel;

Que ha tomado la intervención de su competencia la Dirección General de Asuntos Jurídicos, sin formular objeciones al trámite (Dictamen N° 984/15, fs. 22/23);

Que corresponde a este Ministerio decidir en las presentes actuaciones, en ejercicio de las facultades conferidas por los artículos 11° y 24° de la Ley N° 13.509;

Por ello,

El ministro de Salud resuelve:

Artículo 1°- Apruébanse como marco normativo regulador de las actividades de fabricación, fraccionamiento, envasado, esterilización, depósito, distribución y comercialización por mayor y/o menor de Productos Médicos, en el territorio de la Provincia de Santa Fe, los Anexos I, II, III y IV que en un total de trece (13) folios se agregan e integran la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento y aplicación subsidiaria de la Ley de Sanidad N° 2.287 y su Decreto Reglamentario N° 1.674/50.

Art. 2°- Establécese que la Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central, a través de los Departamentos de Inspección de Farmacia 1ra. y 2da. Circunscripción, será el organismo encargado de la aplicación y dictado de las

disposiciones complementarias de la presente resolución, que regirá a partir de los ciento ochenta días de su publicación.

Art. 3°- Derógase toda otra norma que se oponga a lo dispuesto en la presente.

Art. 4°- Comuníquese, etc.

ANEXO I

DE LAS PERSONAS Y ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LAS ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN, FRACCIONAMIENTO, ENVASADO, ESTERILIZACIÓN, DEPÓSITO, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN POR MAYOR Y/O MENOR DE PRODUCTOS MÉDICOS

A) A los fines de la presente Resolución, se utilizarán las definiciones establecidas por la ANMAT, que define a los productos médicos en la Disposición N° 2318/02 como: 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.

B) Las personas físicas o jurídicas que pretendan realizar las actividades mencionadas en el art. 1° deberán estar inscriptas en el Registro Público de Comercio, acreditando tal condición mediante exhibición de copia auténtica de la inscripción y presentación de fotocopia certificada de la misma.

C) Los establecimientos destinados a la fabricación, fraccionamiento, envasado y/o esterilización de productos médicos, serán considerados Laboratorios Farmacéuticos, acorde a lo establecido en el artículo 63 de la Ley N° 2287 y su Decreto Reglamentario N° 1674/50 (S.P. 130). Ocuparán un edificio destinado especialmente a tal efecto, independiente de todo domicilio particular o establecimiento comercial. Los ambientes deberán estar separados por tabiques o paredes de material; y poseer pisos, paredes y techos de material incombustible, aislante y de fácil limpieza. Deberán cumplir en todos sus aspectos con las exigencias del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Los establecimientos destinados a la fabricación y/o esterilización de productos médicos deberán además cumplimentar con las normativas dictadas o a dictarse por parte de la autoridad sanitaria de aplicación y contar con los siguientes ambientes:

- 1) Área administrativa.
 - 2) Área de producción, la cual constará de:
 - 2) a. Depósito de materia prima.
 - 2) b. Área de proceso.
 - 2) c. Área de cuarentena.
 - 3) Área de control de calidad.
 - 4) Área de empaque y expedición, la cual constará de:
 - 4) a. Empaque y rotulado.
 - 4) b. Depósito de productos terminados.
 - 4) c. Expedición.
 - 5) Área de esterilización (si correspondiere).
 - 6) Comedor.
 - 7) Sanitarios, guardarropa y vestuario.
 - 8) Toda área necesaria ó adecuada para la realización de la actividad desarrollada.
- Los establecimientos dedicados sólo al fraccionamiento y/o envasado constarán de:
- 1) Área administrativa
 - 2) Área de depósito de manufactura a granel.
 - 3) Área de fraccionamiento y envasado.
 - 4) Área de depósito de manufactura fraccionada.
 - 5) Área de control de calidad.
 - 6) Comedor.
 - 7) Sanitarios, guardarropa y vestuario.

8) Toda área necesaria o adecuada para la realización de la actividad desarrollada.

El equipamiento destinado a cada operación farmacéutica reunirá las condiciones y requisitos de orden técnico propias del caso y que establezca la Autoridad de Aplicación.

El área de control de calidad estará constituida por un laboratorio de análisis, convenientemente equipado para efectuar el control de calidad de materia prima, producto en proceso y en cuarentena. El mismo deberá estar equipado de manera tal que todos los ensayos a realizar respondan a las normas expuestas en las correspondientes monografías aprobadas y autorizadas por AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL.

Los depósitos contarán con espacio disponible de acuerdo al volumen de manufacturas procesadas. Además, deberán estar visible y adecuadamente separados, identificados y con cerramiento, conforme a las etapas del proceso productivo previsto -materias primas, productos intermedios y productos terminados-; diferenciados en depósito de materiales en cuarentena, depósito de materiales aprobados y depósito de materiales rechazados.

El área de esterilización deberá cumplir con la normativa específica en la materia, estando visible y adecuadamente separada del área de producción. La habilitación de establecimientos comprendidos en el presente artículo se efectuará mediante el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Anexo III a la presente resolución.

D) Los establecimientos destinados a actividades de depósito, distribución y comercialización, por mayor y por menor, de productos médicos, deberán contar con locales y elementos adecuados para las tareas, cumpliendo con los recaudos de seguridad e higiene industrial, plan de prevención de incendios y evacuación de urgencia y adecuado almacenamiento y conservación de los productos a comercializar.

Todo local con destino a las actividades mencionadas, deberá contar con los siguientes ambientes:

1) Área administrativa.

2) Área de despacho.

3) Área de depósito.

4) Área de servicios -comedor, sanitarios, guardarropa y vestuario-.

5) Toda otra área necesaria o adecuada para la realización de la actividad desarrollada.

Todos los ambientes deberán poseer pisos, paredes y techos de material incombustible, aislante y de fácil limpieza. El depósito contará con espacio disponible de acuerdo al volumen de productos terminados a comercializar. Además deberá estar visible y adecuadamente separado, identificado y con cerramiento. Deberá prever además de un espacio destinado a depósito de materiales rechazados ó vencidos, convenientemente separado, identificado y con cerramiento; a fin de separarlos del resto de los productos a comercializar. La habilitación de establecimientos comprendidos en el presente artículo se efectuará mediante el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Anexo IV a la presente resolución.

E) Los establecimientos que realicen las actividades que se mencionan en el art. 1 de la presente Resolución deberán contar con una Dirección Técnica, la que deberá ser ejercida por un profesional FARMACÉUTICO UNIVERSITARIO con título habilitante y matrícula activa.

De acuerdo a la complejidad de las actividades que se desarrollen en el establecimiento, la Autoridad de Aplicación podrá imponer la constitución de una Dirección Técnica colegiada. Los Directores Técnicos deberán cumplimentar con los requisitos establecidos en el Anexo II de la presente resolución y tendrán las siguientes obligaciones:

1) Efectuar los registros correspondientes: Los mismos estarán foliados consecutivamente y deberán ser rubricados cada vez que se realicen procesos productivos ó movimientos comerciales.

a) Los Directores Técnicos de establecimientos destinados a la fabricación y/o esterilización de productos médicos, deberán llevar el REGISTRO DE LOTE DE PRODUCCIÓN, donde consignarán los siguientes datos:

a) 1) Materias primas:

Nombre o denominación genérica.

Datos de ingreso (fecha, procedencia -nombre y datos relevantes del proveedor- origen -

nombre de la empresa productora y país de origen de la materia prima-, número o codificación de partida, lote o serie -si corresponde- y cantidad de unidades ingresadas a la planta).

Número o Codificación de análisis (correspondiente al realizado por control de calidad).

Cantidad de unidades utilizadas para producir el lote de manufacturas terminadas.

Datos de egreso hacia el área de producción (fecha y cantidad de unidades).

Otro dato que se considere relevante.

a) 2) Material de acondicionamiento:

Nombre ó denominación genérica.

Datos de ingreso (fecha, procedencia -nombre y datos relevantes del proveedor-, origen -nombre de la empresa productora y país de origen del material de acondicionamiento-, número o codificación de partida, lote o serie -si corresponde- y cantidad de unidades ingresadas a la planta).

Número o codificación de análisis (correspondiente al realizado por control de calidad).

Cantidad de unidades utilizadas para producir el lote de manufacturas terminadas.

Datos de egreso hacia el área de producción (fecha y cantidad de unidades).

Otro dato que se considere relevante.

a) 3) Producción:

a) 3) 1) Definición del lote de producción:

Nombre o denominación genérica del producto a elaborar.

Número o codificación de lote a producir.

Cantidad de unidades a producir.

a) 3) 2) Datos del proceso productivo:

Fecha de inicio y finalización de la producción.

Fecha de esterilización y método empleado (si corresponde).

Fecha de vencimiento o período de vida útil.

Número o codificación de análisis (correspondiente al realizado por control de calidad).

Cantidad de unidades aprobadas producidas.

Cantidad de unidades rechazadas (para reproceso o descarte).

Otro dato que se considere relevante.

a) 4) Datos de egreso:

Fecha, destino y cantidad de unidades.

Otro dato que se considere relevante.

b) Los Directores Técnicos de establecimientos destinados al fraccionamiento y/o envasado de productos médicos, deberán llevar el REGISTRO DE LOTE DE FRACCIONAMIENTO Y/O ENVASADO DE MANUFACTURAS TERMINADAS, dónde consignarán los siguientes datos:

Nombre o denominación genérica de la manufactura terminada a granel.

Marca registrada de dicha manufactura.

Datos de ingreso (fecha, procedencia -nombre y datos relevantes del proveedor-, origen nombre de la empresa productora y país de origen de la manufactura a granel-, número o codificación de partida, lote o serie -si corresponde- y cantidad de unidades ingresadas a la planta).

Datos del lote de fraccionamiento y/o envasado (número o codificación de lote a fraccionar y/o envasar, cantidad de unidades a fraccionar y/o envasar, fecha de. vencimiento o período de vida útil, cantidad de unidades aprobadas, y cantidad de unidades rechazadas -para reproceso o descarte-).

Datos de egreso (fecha, destino y cantidad de unidades).

Numero o Codificación de análisis de control de calidad -si corresponde-.

Otro dato que se considere relevante.

c) Los Directores Técnicos de establecimientos destinados a actividades de depósito, distribución y comercialización, por mayor y menor, de productos médicos, deberán llevar el REGISTRO DE MANUFACTURAS TERMINADAS, dónde consignarán los siguientes datos:

Nombre ó denominación genérica de la manufactura terminada.

Marca registrada de dicha manufactura.

Datos de ingreso (fecha, procedencia -nombre y datos relevantes del proveedor-, origen nombre de la empresa productora y país de origen de la manufactura terminada-, número o codificación de partida, lote, serie o sticker, cantidad de unidades ingresadas y fecha de vencimiento o período de vida útil).

Datos de egreso (fecha, destino y cantidad de unidades).

Otro dato que se considere relevante.

2) Rotular todos los productos fabricados, fraccionados, envasados o esterilizados. Los rótulos deberán ser legibles y contener:

Para productos médicos:

a) Nombre comercial.

b) Nombre o denominación genérica

c) Contenido de unidades de venta -por envase primario y secundario-.

d) País de origen de la industria.

e) Nombre y dirección del fabricante.

f) Nombre y apellido, título profesional y número de matrícula del Director Técnico.

g) Número de sticker o partida o lote o serie de fabricación, fraccionamiento o envasado.

h) Fecha de vencimiento o período de vida útil.

i) Condiciones de conservación -si fuera necesario destacarlas-.

j) Si fuera radio-opaco, ó tuviera componentes radio-opacos, deberá indicarse.

k) Si fuera estéril y de un solo uso: leyenda Estéril, atóxico y apirogénico. Usar por única vez y destruir.

l) Método de esterilización y datos del establecimiento donde se efectuó el proceso.

m) Leyenda Mantener alejado fuera del alcance de los niños.

n) Leyenda Producto Médico autorizado por el MINISTERIO DE SALUD NACIÓN - ANMAT, CERTIFICADO N°

F) En el ejercicio del comercio de productos médicos, las partes intervinientes deberán solicitar y archivar copia autenticada del documento habilitante del establecimiento fabricante, fraccionador o importador según corresponda, y de la inscripción de los productos emitidos por la AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL. Asimismo, en toda la documentación que instrumente la comercialización y/o entrega de productos médicos (facturas, remitos, etc.) deberán consignar la identificación de la partida, lote, serie de la fabricación o sticker correspondiente y vencimiento si correspondiere.

G) Las habilitaciones se harán por DECISIONES de la Autoridad de Aplicación y tendrán un plazo de validez de 5 (cinco) años.

H) A partir de la vigencia de la presente resolución, las habilitaciones a establecimientos que realicen actividades de fabricación, fraccionamiento, envasado, esterilización, depósito, distribución y comercialización, por mayor y/o menor, de productos médicos se harán conforme sus disposiciones.

ANEXO II

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL DESEMPEÑO COMO DIRECTOR TÉCNICO DE ESTABLECIMIENTOS QUE REALICEN ACTIVIDADES DE LAS QUE SE MENCIONAN EN EL ART. 1°

1. Apellido y nombre completos:

2. Documento de identidad (D.N.I.).....

3. Domicilio (calle, número, piso, departamento, barrio, localidad, CP):
.....

4. Título de grado habilitante:.....

5. Otorgado por (nombre de la Universidad, localidad y país):
.....

6. Número de matrícula:

7. Otorgada por Colegio de Farmacéuticos Provincia de Santa Fe, 1ra o 2da Circunscripción, según corresponda.

8. Establecimiento donde va a ejercer la Dirección Técnica:

8.1. Razón social:

8.2. Domicilio: (calle, número, piso, departamento, barrio, localidad, CP):
.....-

8.3. Teléfono:

Fax:

Mail:

Documentación a presentar:

- a) Fotocopia autenticada del título profesional habilitante. Para graduados en universidades extranjeras, deberán presentar certificación de reválida del título en Argentina.
- b) Constancia o certificado de matrícula activa, otorgada por Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe de la Circunscripción correspondiente.
- c) Declaración jurada disponibilidad horaria y funcional.

ANEXO III

SOLICITUD DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

DESTINADOS A LA FABRICACIÓN, FRACCIONAMIENTO, ENVASADO Y/O ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS (Anexo I, Apartado C)

1. Nota de solicitud de autorización para la instalación del establecimiento, con los siguientes datos: lugar y fecha; nombre y domicilio del establecimiento; apellido, nombre, DNI, matrícula profesional y domicilio particular del/los Director/es Técnico/s; apellido, nombre, DNI, domicilio particular y legal del/los propietario/s o representante/s legal/es debidamente acreditado/s; detalle de los productos a elaborar, fraccionar, envasar y/o esterilizar. Esta nota deberá estar firmada por el/los propietario/s y también por el/los Director/es Técnico/s.

2. Matrícula de comerciante del propietario, otorgada por el Registro Público de Comercio de la Provincia de Santa Fe. En caso de establecimientos de propiedad de personas jurídicas: estatuto o contrato constitutivo, acta de designación o cambio de autoridades, resolución de inscripción de la persona jurídica en el Registro Público de Comercio, informe del Registro Público de Comercio que acredite la subsistencia y/o actualidad de la persona jurídica, las autoridades y el domicilio legal. Toda la documentación precitada se presentará en fotocopia certificada por autoridad judicial o notarial.

3. Plano del local por duplicado, confeccionado y firmado por un profesional habilitado. Dibujar la/s planta/s y cortes (en escalas 1:100 ó 1:50), acotados, detallando locales y/o áreas; sin indicar equipamiento móvil; y especificando aberturas y equipamiento fijo. Incluir la planilla de aberturas (con dimensiones de áreas de ventilación e iluminación). Incluir además la memoria descriptiva con las terminaciones internas de los locales (pisos, terminaciones y revestimientos de paredes, con alturas y cielorrasos)

4. Impresión del sello a utilizar en los procesos productivos del establecimiento, según el modelo que se adjunta:

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO

De/los..... (apellido y nombre del/los propietarios)

DT (Título)..... (apellido y nombre del/los Director/es Técnico/s)

Matrícula/s profesional/es n°.....

Domicilio del establecimiento:.....

Localidad..... TE.....

modelo de sello

5. Para establecimientos destinados a la fabricación y/o esterilización de productos médicos, poseer el REGISTRO DE LOTE DE PRODUCCIÓN. Para establecimientos destinados al fraccionamiento y/o envasado de productos médicos, poseer el REGISTRO DE LOTE DE FRACCIONAMIENTO Y/O ENVASADO DE MANUFACTURAS TERMINADAS.

NOTA: a los fines operativos del establecimiento y de acuerdo al tipo y volumen de trabajo previsto, deberán seguirse los lineamientos sobre buenas prácticas de fabricación de productos médicos, establecidas en las Disposiciones ANMAT 191/1999 y 698/1999, modificatorias y/o complementarias, y/o aquellas disposiciones complementarias emanadas de la Autoridad de Aplicación de la presente.

ANEXO IV

SOLICITUD DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A

ACTIVIDADES DE DEPÓSITO, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN, POR MAYOR Y MENOR, DE PRODUCTOS MÉDICOS (Anexo I, Apartado D)

1. Nota de solicitud de autorización para la instalación del establecimiento, con los siguientes datos: lugar y fecha; nombre y domicilio del establecimiento; apellido, nombre, DNI, matrícula profesional y domicilio particular del/los Director/es Técnico/s; apellido, nombre, DNI, domicilio particular y legal del/los propietario/s o representante/s legal/es debidamente acreditado/s; detalle de los productos a almacenar, distribuir y comercializar. Esta nota deberá estar firmada por el/los propietario/s y también por el/los Director/es Técnico/s.

2. Matrícula de comerciante del propietario, otorgada por el Registro Público de Comercio de la Provincia de Santa Fe. En caso de establecimientos de propiedad de personas jurídicas: estatuto o contrato constitutivo, acta de designación o cambio de autoridades, resolución de inscripción de la persona jurídica en el Registro Público de Comercio, informe del Registro Público de Comercio que acredite la subsistencia y/o actualidad de la persona jurídica, las autoridades y el domicilio legal. Toda la documentación precitada se presentará en fotocopia certificada por autoridad judicial o notarial.

3. Plano del local por duplicado, confeccionado y firmado por un profesional habilitado. Dibujar la/s planta/s y cortes (en escalas 1:100 ó 1:50), acotados, detallando locales y/o áreas; sin indicar equipamiento móvil; y especificando aberturas y equipamiento fijo. Incluir la planilla de aberturas (con dimensiones de áreas de ventilación e iluminación). Incluir además la memoria descriptiva con las terminaciones internas de los locales (pisos, terminaciones y revestimientos de paredes, con alturas y cielorrasos).

4. Impresión del sello a utilizar en los actos comerciales del establecimiento, según el modelo que se adjunta:

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO

De/los..... (apellido y nombre del/los propietarios)

DT (Título).....(apellido y nombre del/los Director/es Técnico/s)

Matrícula/s profesional/es n°

Domicilio del establecimiento:.....

Localidad..... TE.....

modelo de sello

5. Poseer el REGISTRO DE MANUFACTURAS TERMINADAS.

