



NACIONAL



RESOLUCION 279/1994
MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL (MSYAS)

Registro, elaboración, fraccionamiento, comercialización, importación y exportación de productos para diagnóstico de uso "in vitro" -- Normas -- Derogación de las res. 573/89, 509/88, 1533/82, 1672/83 y disp. 1664/82.

Fecha de Emisión: 11/04/1994; Publicado en: Boletín Oficial 19/04/1994

Artículo 1° -- La presente resolución se aplicará al registro elaboración, fraccionamiento, comercialización, importación y exportación de productos para diagnóstico de uso "in vitro".

Art. 2° -- A los efectos previstos en esta reglamentación considéranse productos para diagnóstico de uso "in vitro", a todos aquellos: Reactivos, instrumentos y sistemas, junto con las instrucciones para su uso, que contribuyan a efectuar una determinación, cuali, cuanti o semicuantitativa en una muestra biológica; y que no estén destinados a cumplir función anatómica, física o terapéutica alguna; que no sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismo humano.

Art. 3° -- Las actividades mencionadas en el art. 1° de la presente resolución, sólo podrán ser realizadas por empresas debidamente inscriptas en el Ministerio de Salud y Acción Social, las que funcionarán bajo la dirección técnica de un profesional universitario matriculado y habilitado por este Ministerio.

Los requisitos de infraestructura mínima a cumplimentar son: Para las empresas importadoras: Area de recepción/expedición, depósito y laboratorio de control de calidad. Para los establecimientos elaboradores y/o fraccionadores: Area de recepción/expedición, depósito de materias primas, material de acondicionamiento y producto terminado, área de lavado de material, laboratorio de control de calidad, áreas de elaboración (tantas como formas se elaboren), área de fraccionamiento y empaque.

Art. 4° -- La infraestructura requerida a las empresas mencionadas en el artículo anterior será propia o contratada, debidamente habilitada, y su representatividad deberá estar acreditada en el Ministerio de Salud y Acción Social.

La documentación a presentar por la empresa elaboradora, fraccionadora, y/o importadora/exportadora será la que solicite la autoridad sanitaria para cumplimentar la tramitación.

Art. 5° -- Los productos incluidos en el art. 2° de la presente resolución deberán ajustarse en su presentación a los requisitos técnicos establecidos en los anexos: I, II, III y IV de la misma, con carácter de declaración jurada. La Secretaría de Salud se expedirá en un plazo de 120 (ciento veinte) días sobre la autorización para la venta de aquellos productos incluidos en los mencionados anexos. Cumplido este plazo, el Registro del producto tendrá carácter automático. Este plazo quedará interrumpido durante el período que la empresa demore la entrega de reactivos o de documentación solicitada por la autoridad de aplicación. De no cumplimentarse dicho pedido dentro de los 30 (treinta) días o de no mediar solicitud de prórroga fundamentada, el expediente será archivado provisoriamente,

debiendo la empresa realizar una nueva presentación, con pago del arancel correspondiente.

Art. 6° -- La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, queda facultada para requerir de ser necesario, la evaluación técnica del producto en aquellos organismos previamente reconocidos.

Art. 7° -- A los fines de la fiscalización del cumplimiento de la presente norma, la autoridad sanitaria efectuará Inspecciones con o sin retiro de muestras en los laboratorios elaboradores, fraccionadores y/o importadores, en los depósitos de los mismos, depósitos aduaneros y bocas de expendio.

Art. 8° -- Toda violación a las obligaciones de la presente resolución, hará pasible, a quien resultare responsable, con las sanciones que a continuación se detallan:

a) Con apercibimiento, en caso de tratarse de faltas de forma.

b) Con multas de \$ 1000 a \$ 100.000 y/o clausura total o parcial, temporal o definitiva, según la gravedad de la causa o reiteración de la misma, pudiendo llegar hasta la suspensión en el ejercicio de la profesión o inhabilitación total hasta un período de 3 (tres) años a los responsables de la Dirección Técnica de aquellos establecimientos probadamente infractores.

Art. 9° -- La presente resolución tendrá vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial, otorgándosele a las empresas, un plazo de 150 (ciento cincuenta) días para regularizar su situación.

Art. 10. -- Deróganse las res. ministeriales 573/89, 509/88, 1533/82, 1672/83 y disposición 1664/82.

Art. 11. -- Comuníquese, a los gobiernos provinciales solicitando su adhesión a la presente resolución.

Art. 12. -- Comuníquese, etc.

Mazza.

Anexo I

NORMAS PARA LA PRESENTACION DE LA DOCUMENTACION CORRESPONDIENTE A PRODUCTOS DE DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO"

Requerimientos generales

1. Nota de presentación

2. Fotocopia de la habilitación del establecimiento o firma comercial para elaborar, fraccionar y/o importar o

exportar productos para diagnóstico, expendido por el Ministerio de Salud y Acción Social.

3. Fotocopia de la inscripción del profesional habilitado como director técnico, por el Ministerio de Salud y Acción Social.

4. Fotocopia del certificado de representación, en caso de firmas Importadoras.

Requerimientos del producto

Referencias del producto

1. Fundamentos del método

2. Indicaciones ajustadas al fin y uso a que está destinado

3. Conformación del equipo

4. Mención de las etapas de elaboración, si correspondiere

5. Método de evaluación empleado por el establecimiento elaborador, y resultados que expresen las características específicas del método:

a) Sensibilidad

b) Especificidad

c) Potencia, exactitud y precisión

d) Estabilidad y condiciones de conservación

e) Intervalo de normalidad y valores patológicos

6. Precauciones y advertencias sobre su uso. Limitaciones del método

7. Instrumentos: Breve descripción/esquema de funcionamiento de los instrumentos requeridos para efectuar las determinaciones en caso de instrumentos reactivo dependientes.

8. Información bibliográfica referida a la utilidad clínica del ensayo que se realiza con el producto presentado.

Proyecto de rotulado

Rótulo de la caja: (Por triplicado y en idioma castellano)

1. Nombre del producto
2. Uso a que está destinado y leyenda "uso in vitro"
3. Número de lote o partida
4. Fecha de vencimiento
5. Número de unidades de análisis
6. Forma de presentación
7. Conformación del equipo
8. Condiciones de conservación
9. Establecimiento Importador y/o elaborador. Nombre del director técnico, domicilio legal y; en caso de productos importados totalmente terminados o fraccionados deberá constar el origen de elaboración (nombre de la firma y dirección)
10. Leyenda: "Autorizado por el Ministerio de Salud y Acción Social, número..."

Rótulos interiores: (Por triplicado y en idioma castellano)

1. Nombre y uso a que está destinado
2. Número de lote/partida
3. Conservación
4. Vencimiento
5. Contenido o volumen según corresponda
6. En aquellos materiales de origen humano deberá constar la leyenda -- "Material potencialmente infectivo" proyecto de manual de instrucciones: (Por triplicado y en idioma castellano)
1. Nombre del producto
2. Uso a que está destinado
3. Número de unidades de análisis
4. Fundamentos del método
5. Resumen y explicación del ensayo
6. Instrucciones para su conservación
7. Forma de presentación
8. Composición, descripción cuali-cuantitativa de los componentes. Indicaciones acerca de la preparación de los componentes del estuche en caso de no presentarse listos para su uso.
9. Inestabilidad o deterioro de las sustancias reconstituidas. Vencimiento de la preparación
10. Muestra a emplear. Condiciones de obtención de la misma.
11. Cálculos, resultados, unidades de expresión origen de los patrones utilizados o de su equivalencia en estándares internacionales.
12. Intervalos de normalidad o intervalo terapéutico.
13. Descripción de las características del sistema:
sensibilidad precisión, exactitud especificidad, potencia y estabilidad.
14. Precauciones y advertencias sobre su uso. Limitaciones del método, sustancias interferentes, etc.
15. Bibliografía.
16. Establecimiento importador y/o elaborador. Nombre del Director Técnico, domicilio legal y; en caso de productos importados totalmente terminados o fraccionados, deberá constar el origen de elaboración (nombre de la firma y dirección).
17. Leyenda: "Autorizado por el MS y AS ... Número: ..."

Anexo II

NORMAS PARA LA PRESENTACION DE LA DOCUMENTACION CORRESPONDIENTE A PRODUCTOS DE DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" POR RADIOINMUNO ENSAYO

Requerimientos generales

Items: 1), 2), 3), 4), igual al anexo I.

5. Fotocopia de la habilitación extendida por Comisión Nacional de Energía Atómica para el establecimiento y para el profesional responsable en el manejo de radioisótopos.

Requerimientos del producto

Referencias del producto: Se adjuntan a las indicados en el anexo I.

5. Precauciones y advertencias: Deberá constar la leyenda: "Este material radiactivo debe ser adquirido poseído y utilizado por profesionales autorizados y en locales habilitados por la CNEA. El descarte del mismo quedará sujeto a las reglamentaciones respectivas".

Proyecto de rotulado: (por triplicado y en castellano)

Rótulos de la caja:

Items: 1) al 11): Deberá ajustarse a lo solicitado en el anexo I. Constando además:

12. Logotipo Internacional de radioactividad.

13. Contenido radioactivo.

Rótulos Interiores

Items 1) al 6): Deberá ajustarse a lo requerido en el anexo I, constando además en donde corresponda.

7. Contenido radioactivo y logotipo Internacional de radioactividad.

Proyecto de manual de instrucciones: (Por triplicado y en castellano).

Items: 1) al 13) igual que lo solicitado en el anexo I, debiendo constar además: En el punto 14) precauciones y advertencias; la leyenda:

Este material radiactivo debe ser adquirido poseído y utilizado por profesionales autorizados y en locales habilitados a tal fin por la Comisión Nacional de Energía Atómica. El descarte del mismo quedará sujeto a las reglamentaciones respectivas.

Puntos 15), 16) y 17), de acuerdo a los exigidos en el anexo I para el manual de instrucciones.

Anexo III

NORMAS PARA LA PRESENTACION DE LA DOCUMENTACION CORRESPONDIENTE A PRODUCTOS DE DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" UTILIZADOS EN MICROBIOLOGIA CLINICA

(Medios de cultivo y discos para antibiogramas)

Medios de cultivo

Requerimientos generales:

Items: 1) al 4): Igual al anexo I.

Requerimientos de producto

Referencias del producto

Items 1) al 3): Igual al anexo I.

4. Forma de presentación: Consignar (deshidratado; listos para usar; etc; indicando peso o volumen)

5. Composición cuali-cuantitativa: En g/l y pH aproximado.

6. Condiciones de conservación.

7. Metodología de control, si correspondiere.

8. Indicación de deterioro o alteración del producto.

9. Bibliografía.

Requerimientos de rotulados (por triplicado y en castellano) rótulo de la caja o envase exterior

Igual al anexo I

Proyecto de manual de instrucciones (por triplicado y en idioma castellano)

1. Nombre del producto

2. Uso a que está destinado y la leyenda: "uso in vitro"

3. Forma de presentación

4. Fundamentos que permiten la utilización del producto de acuerdo a los fines propuestos.

5. Instrucciones de conservación

6. Fórmula cuali-cuantitativa (g/l y pH)

7. Método de preparación y empleo

8. Descripción de la técnica recomendada por el elaborador

9. Lectura e interpretación de los resultados

10. Precauciones y advertencias

11. Estabilidad del producto

12. Indicación de deterioro o alteración del producto

13. Bibliografía

Discos para pruebas de susceptibilidad a antimicrobianos

Requerimientos generales:

Referencias del producto

1. Nombre del producto

2. Uso a que está destinado y la leyenda: Uso "in vitro"

3. Fundamentos que permiten la utilización del producto

4. Conservación

5. Características de los discos (diámetro, potencia, etc.). En caso de multidiscos consignar la cantidad que integran la unidad.

6. Metodología de control de calidad

7. Presentación

8. Indicaciones de alteración o deterioro

9. Limitaciones

10. Bibliografía

Proyecto de rotulado (en castellano y por triplicado)

Rótulo del envase

1. Nombre del producto

2. Uso a que está destinado y la leyenda: Uso "in vitro"

3. Número de lote

4. Fecha de vencimiento

5. Forma de presentación

6. Condiciones de conservación

7. Establecimiento elaborador y/o importador. Nombre del director técnico, domicilio legal y; en caso de productos importados, totalmente terminados o fraccionados deberá constar el origen de elaboración (nombre de la firma y dirección).

8. Leyenda: "Autorizado por el Ministerio de Salud y Acción Social, número..."

Rótulos interiores

De acuerdo al anexo I

Proyecto de manual de instrucciones: (Por triplicado y en castellano)

1. Nombre del producto

2. Uso a que está destinado y la leyenda: "Uso in vitro"

3. Características de los discos

4. Técnica recomendada por el elaborador

5. Lectura e interpretación de los resultados

6. Limitaciones y advertencias

7. Conservación

8. Precauciones y advertencias sobre signos de alteración o deterioro.

9. Establecimiento importador y/o elaborador. (Nombre del director técnico) domicilio legal y en casos de productos importados totalmente terminados o fraccionados deberá constar el origen de elaboración (Nombre de la firma y dirección).

10. Leyenda: "Autorizado por el MS y AS, ... número:"

Anexo IV

NORMAS PARA LA PRESENTACION DE LA DOCUMENTACION CORRESPONDIENTE A PRODUCTOS DE USO "IN VITRO" DESTINADOS A AUTOANALISIS

Definición: Considéranse productos para autoanálisis a aquéllos cuyos procedimientos serán llevados a cabo sin la intervención de un profesional, cuya metodología es de simple ejecución y cuyos resultados sólo tienen carácter orientativo, careciendo de valor diagnóstico, debiendo ser necesariamente confirmados.

Requerimientos generales:

De acuerdo al anexo I de la presente

Requerimiento del rotulado (por triplicado y en castellano)

Rótulo de la caja

1. Nombre del producto
2. Uso a que está destinado. Leyenda "uso in vitro". "Ensayo orientativo para la autodetección ... sin valor diagnóstico".
3. Número de lote/partida
4. Número de determinaciones
5. Forma de presentación con detalle de los componentes contenidos en la caja.
6. Conservación
7. Establecimiento Importador/Elaborador, nombre del director técnico, domicilio legal; y en caso de productos importados totalmente terminados o fraccionados, deberá constar el origen de elaboración (nombre del laboratorio, dirección)
8. Leyenda: "Autorizado por el Ministerio de Salud y Acción Social, ... número"

Rótulos interiores

Según el anexo I

Proyecto del prospecto interno. (Por triplicado y en castellano)

1. Nombre del producto
2. Leyenda: "Ensayo orientativo para la autodetección de ... Uso "in vitro" ... sin valor diagnóstico.
3. Número de determinaciones
4. Introducción: Breve descripción de la utilidad del ensayo leyendas: "Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la realización del ensayo y seguirlas expresamente. En caso de envase con una sola determinación: "El producto podrá ser utilizado una única vez debiendo ser descartado con posterioridad a su uso".
5. Componentes suministrados en el envase.
6. Materiales necesarios que no incluyan en el envase.
7. Muestra a utilizar, instrucciones para su recolección.
8. Resumen y explicación del ensayo
9. Interpretación de los resultados
10. Advertencias y precauciones. La leyenda: "Ante cualquier duda consulte a su médico".
11. Condiciones de conservación
12. Establecimiento importador y/o elaborador. (Nombre del director técnico), Domicilio legal; en caso de productos importados totalmente terminados o fraccionados, deberá constar el origen de elaboración (nombre de la firma y dirección).
13. Leyenda: "Autorizado por el Ministerio de Salud y Acción Social, ... número"

