



NACIONAL



RESOLUCION 255/1994
MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL (MSYAS)

Equipos descartables y de consumo de uso y aplicación en medicina humana -- Reglamentación y modificación del dec. 2505/85 -- Derogación de diversas normas.

Fecha de Emisión: 07/04/1994; Publicado en: Boletín Oficial 13/04/1994

Artículo 1° -- La presente resolución se aplicará a:

1. Los siguientes productos biomédicos:

a) Aquéllos para usar una única vez cuyos rótulos los definen como atóxicos, estériles y libres de pirogénos.

b) Aquellos incluidos en el anexo I de la presente resolución, que podrán ser utilizados un limitado número de veces, aun cuando sus fabricantes los recomienden para un solo uso y cuyos rótulos los definen atóxicos, estériles y libres de pirogénos.

c) Otros comprendidos en el art. 1° del dec. 2505/85 que no se encuentren incluidos en los puntos a) y b) y que permitan un uso reiterado.

2. Los requisitos y condiciones para el uso y reuso de dichos productos.

3. Las actividades de producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, depósito, importación y exportación que con dichos productos se realicen.

Art. 2° -- Prohíbese la reutilización de los productos incluidos en el punto 1a) del art. 1°. La utilización de los productos comprendidos en el punto 1b) del art. 1° queda limitado como máximo a tres (3) veces.

El reprocesamiento de los productos comprendidos en el punto 1a) y 1b) del art. 1° sólo podrá realizarse cuando pueda garantizarse iguales condiciones de funcionalidad y esterilidad que las del producto original. Se entenderá por reprocesamiento el proceso aplicado a un producto no usado cuyo envase hubiera sido abierto o dañado.

Art. 3° -- En los establecimientos donde los productos mencionados en el punto 1b) del art. 1° se utilicen una sola vez, se deberá:

a) Mantener actualizado un Libro de procedimientos foliado y habilitado por la autoridad de aplicación donde se asentará: Nombre del paciente, número de historia clínica, fecha, procedimiento, integrantes del equipo interviniente, productos biomédicos utilizados con indicación de tipo, marca y procedencia.

b) Conservar durante un lapso mínimo de tres (3) años un archivo de las facturas de compra de los productos biomédicos.

Art. 4° -- Los establecimientos donde se reutilicen los productos mencionados en el punto 1.b) del art. 1° deberán estar habilitados a tal fin por la autoridad de aplicación.

Para obtener dicha habilitación deberá presentarse una solicitud firmada por el director médico en la que, con carácter de declaración jurada, se manifieste que el establecimiento reúne los requisitos establecidos en el anexo II de la presente y que se cumplirán las condiciones especificadas en el mismo.

Los titulares y los directores médicos de los establecimientos a los que se refieren este artículo serán responsables solidarios en cuanto a las acciones derivadas del reuso de los productos biomédicos.

Art. 5° -- Las empresas propietarias de los establecimientos mencionados en los arts. 3° y 4° y las sociedades sin fines de lucro que utilicen los productos citados en el art. 1°, podrán importar dichos productos siempre que los mismos se encuentren registrados, pudiendo encomendar a terceros habilitados por la autoridad de aplicación la realización de sus controles.

Art. 6° -- Las actividades mencionadas en el punto 3 del art. 1° sólo podrán ser realizadas por empresas y/o personas jurídicas cuyos establecimientos se encuentren habilitados por la autoridad de aplicación.

Para obtener dicha habilitación deberá presentarse una declaración jurada, cuyo modelo constituye el anexo III de la presente, firmada por el titular del establecimiento o su representante legal y el director técnico, manifestando el cumplimiento de los requisitos establecidos en el dec. 2505/85 y en la presente resolución.

Art. 7° -- Los establecimientos de las empresas que comercialicen al por mayor y/o al por menor los productos comprendidos en el art. 1° de la presente deberán contar con:

1. La dirección técnica de un profesional universitario de acuerdo con lo establecido en el art. 8°.

2. Locales adecuadamente dispuestos para el almacenamiento de productos terminados, de conformidad con lo establecido en el anexo IV de la presente.

Los establecimientos de las empresas importadoras deberán contar, además de lo indicado en los puntos 1 y 2, con:

3. Laboratorio de control de calidad de productos terminados con el personal, equipos e instrumental adecuados a los fines de cumplimentar los controles físicos, químicos, de esterilidad, de pirogéneos, de toxicidad y/o de funcionamiento que correspondan.

Los establecimientos de las empresas productoras deberán contar, además de lo indicado en los puntos 1, 2 y 3, con:

4. Locales adecuadamente equipados para la producción, envasamiento y si correspondiera, para la esterilización cumpliendo con las normas establecidas en los anexos IV y V de la presente, además de aquellas que para cada caso en particular disponga la autoridad de aplicación.

5. Locales adecuadamente dispuestos para el almacenamiento de materias primas y productos semielaborados, de conformidad con lo establecido en el anexo IV de la presente.

6. Laboratorio de control de calidad de las materias primas, productos de elaboración y productos terminados, con las características indicadas en el punto 3.

Todo cambio o modificación en los establecimientos habilitados o en su dirección técnica deberá ser previamente autorizado por la autoridad de aplicación.

Art. 8° -- Para desempeñar el cargo de director técnico en los establecimientos dedicados a la producción y/o importación de los productos mencionados en art. 1° puntos 1a) y 1b), se deberá poseer títulos de farmacéutico.

Para desempeñar el cargo de director técnico en los establecimientos dedicados a la producción y/o importación de los productos mencionados en el art. 1° punto 1 c), se deberá poseer títulos de farmacéutico, bioquímico, licenciado en química, ingeniero industrial, ingeniero químico o título universitario relacionado a los antes citados que a juicio de la autoridad de aplicación acrediten la formación requerida.

Para desempeñar el cargo de director técnico en los establecimientos dedicados al comercio mayorista o minorista de los productos mencionados en art. 1°, se deberá poseer título de farmacéutico.

En todos los casos el desempeño en la dirección técnica deberá contar con la autorización de la autoridad de aplicación, que se solicitará utilizando el formulario que como anexo VI forma parte de la presente. El director técnico sólo podrá desempeñarse como tal en una sola empresa.

Art. 9° -- En los establecimientos de empresas productoras e importadoras se deberá llevar actualizada la siguiente documentación:

1. Los fabricantes:

a) Un Libro de Fabricación y/o Fraccionamiento en el que se asentarán correlativamente las

partidas, lotes y/o series elaboradas o fraccionadas y las unidades obtenidas.

b) Un Libro de Control de Calidad correspondiente al control de las materias primas, productos intermedios y productos terminados, donde se asentarán los controles efectuados para cada partida, lote y/o serie de fabricación y los resultados obtenidos. En lo correspondiente al control de las materias primas, deberá además figurar la cantidad recibida, origen y/o proveedor.

2. Los importadores:

a) Un Libro de Registro de Ingresos de Productos Importados donde conste la fecha de despacho a plaza, tipo de producto y número de partida, lote y/o serie, marca, cantidad, procedencia y origen.

b) Un Libro de Control de Calidad donde se asentarán los controles efectuados para cada partida, lote y/o serie de fabricación y los resultados obtenidos.

En todos los casos los libros serán foliados y deberán estar habilitados por la autoridad de aplicación.

Art. 10. -- En los establecimientos de fabricación o importación deberá conservarse durante un año, a contar desde la fecha de fabricación o entrada al país o, si fuera mayor hasta completar el lapso determinado por la fecha de vencimiento, un archivo de muestras con la cantidad de unidades de venta de cada partida, lote y/o serie que permita su control de calidad cuando la autoridad de aplicación lo requiera. La autoridad de aplicación podrá autorizar excepciones cuando se trate de pequeñas partidas de productos de alto costo.

Art. 11. -- A los efectos previstos en el art. 5° del dec. 2505/85, las empresas productoras podrán encomendar la realización de etapas especializadas de elaboración a empresas de terceros, oficiales o privados, cuyos establecimientos estén habilitados por la autoridad de aplicación.

Cuando para la realización de determinados ensayos o análisis se requiera el empleo de instrumental y técnicas muy especializadas las empresas productoras y/o importadoras podrán recurrir a laboratorios de terceros habilitados por la autoridad de aplicación.

En todos los casos quedará a cargo de la empresa titular del producto y de su director técnico la responsabilidad directa en cuanto hace al proceso de elaboración y/o control en su totalidad.

Art. 12. -- Queda prohibido realizar las actividades mencionadas en el art. 1° con productos de fabricación local o importados, comprendidos en el art. 1° del dec. 2505/85, que no se encuentren registrados por la autoridad de aplicación. Para obtener el registro de cada producto y sus variantes, previstas en el art. 10° del dec. 2505/85, deberá presentarse una solicitud conteniendo la información indicada en los anexos VII y VIII de la presente, firmada por el titular de la empresa o su representante legal y el director técnico.

La autoridad de aplicación evaluará la solicitud en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días contados a partir de la fecha de su presentación y no mayor de cuarenta (40) días cuando se trate de productos que se encuentren registrados y se comercialicen en alguno de los países del anexo IX.

Dichos plazos se interrumpirán cuando, a requerimiento de la autoridad de aplicación, deba efectuarse agregados o aclaraciones, y hasta tanto los mismos sean cumplimentados.

La autoridad de aplicación podrá requerir la presentación de muestras del producto a registrar para efectuar los controles que estime necesarios.

Art. 13. -- La autoridad de aplicación no conformará los despachos a plaza a presentar ante la Administración Nacional de Aduanas, cuando se trate de productos importados que no se encuentren registrados de acuerdo con lo establecido en el art. 12 de la presente. Dichos productos deberán ser reexportados o, en su defecto, destruidos.

Art. 14. -- A los fines de la fiscalización del cumplimiento de la presente resolución, sus antecedentes y complementarias, la autoridad de aplicación inspeccionará con o sin retiro de muestras, los establecimientos donde se elaboren, fraccionen o almacenen productos biomédicos, sus bocas de expendio y los establecimientos donde se utilicen.

Art. 15. -- Los trámites y servicios correspondientes a la presente resolución devengarán los aranceles indicados en el anexo XI de la presente, cuyos montos serán percibidos por la autoridad de aplicación.

Art. 16. -- Toda violación a las disposiciones de esta resolución será sancionada de acuerdo con lo establecido en la ley 16.463 y en el dec. 341/92, sin perjuicio de las sanciones que por la vía penal pudieran corresponder.

Art. 17. -- Será autoridad de aplicación de lo establecido en la presente resolución la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), excepto en lo relacionado con la habilitación y la fiscalización de los establecimientos donde se utilicen o comercialicen al por mayor y/o por menor los productos indicados en el art. 1º, en cuyo caso será autoridad de aplicación la Dirección de Contralor del Ejercicio Profesional y Establecimientos Sanitarios de la Dirección Nacional de Regulación y Control.

Art. 18. -- Incorpóranse al anexo I del dec. 2505/85 los productos biomédicos mencionados en el anexo X de la presente resolución.

Art. 19. -- Facúltase a la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social a introducir agregados y modificaciones a la presente resolución.

Art. 20. -- Deróganse las disposiciones de la ex Subsecretaría de Regulación y Control 1335/86, 4801/87, 5033/87 y 1083/88 y las resoluciones de la Secretaría de Salud 551/86 y 139/89.

Disposiciones transitorias

Art. 21. -- Las empresas ya inscriptas de acuerdo con la disp. 4801 de la ex Subsecretaría de Regulación y Control deberán solicitar a la autoridad de aplicación, en el modo y forma establecido en la presente resolución, dentro del plazo de ciento ochenta (180) días la habilitación de sus establecimientos, la autorización de sus directores técnicos y el registro de sus productos inscriptos de acuerdo con la citada disposición. Vencido el plazo antes estipulado las inscripciones de empresas, establecimientos y productos realizadas con anterioridad a la fecha de la presente, habrán caducado.

Los trámites relacionados con lo dispuesto en el presente artículo quedan exceptuados del pago de aranceles.

Art. 22. -- Comuníquese a los Gobiernos provinciales y a la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires, solicitando su adhesión a la presente resolución.

Art. 23. -- Establécese que estas normas reglamentarias entrarán en plena vigencia a los noventa (90) días de la fecha de su aprobación, pudiéndose proponer modificaciones a las mismas durante los primeros treinta (30) días de ese período.

Art. 24. -- Comuníquese, etc.

Mazza.

Nota: para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial; Suipacha 767 PB.

