



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

XXVIII CONGRESO NACIONAL CACI SANTA FE 2018



Santa Fe, 24 de noviembre de 2018

TALLER DE NORMATIVA NACIONAL PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO

Bioing. Vergara Correa Matías

Adquisición de Productos Médicos

Dirigida a:

a) Profesionales e instituciones de salud

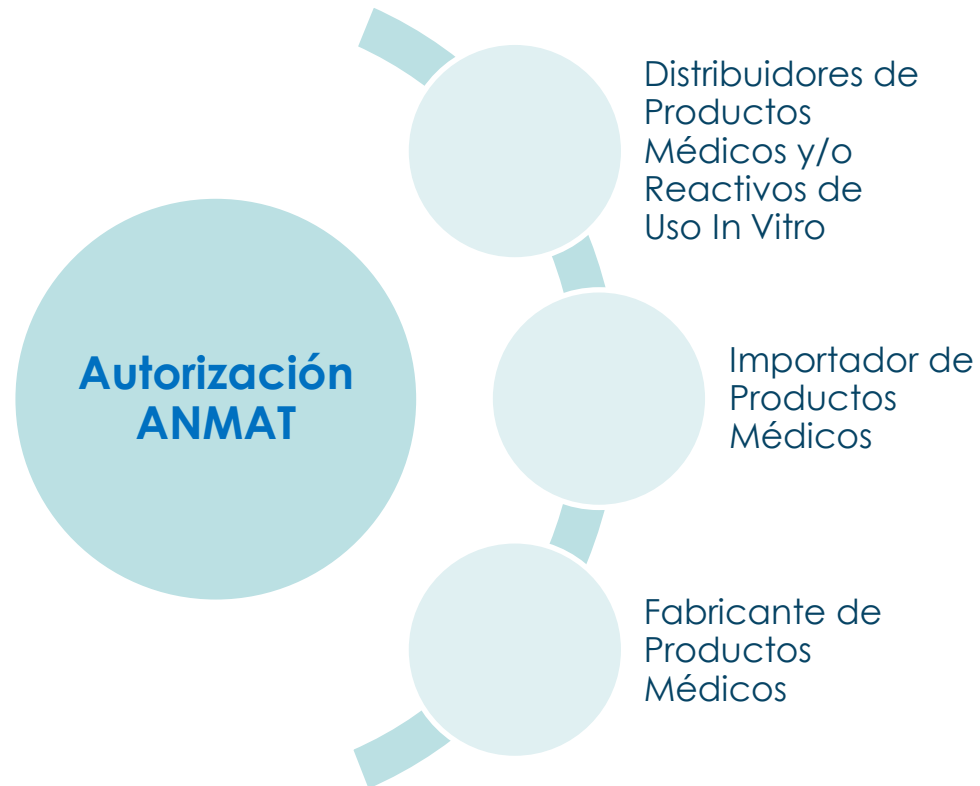
b) Usuario de los Productos Médicos

Profesionales e instituciones de salud

Consideraciones generales:

- a) Establecimientos habilitados por la autoridad sanitaria provincial y/o la Autoridad Regulatoria Nacional.
- b) Distribuidor: se aconseja solicitarle una nota emitida por el establecimiento elaborador o importador de los productos a adquirir, que certifique el vínculo existente respecto del distribuidor.

Profesionales e instituciones de salud (cont.)



Profesionales e instituciones de salud (cont.)

Documentación Referida a Habilitación de empresa:

- Fabricante e Importador de PM:
 - a) Disposición y Certificado de Habilitación del Establecimiento por Disposición 2319/02(TO 2004) emitidos por la A.N.M.A.T.
 - b) Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

Ambos deben presentarse en forma conjunta, careciendo de validez la presentación por separado.

- Distribuidores de PM y diagnostico de uso in vitro.
Disposición y Certificado Inscripción del Establecimiento por Disposición 6052/13.

Profesionales e instituciones de salud (cont.)

Documentación Referida al Producto Médico:

- a) Registro del producto médico por Disposición 2318/02(TO 2004).
- b) Instrucciones de uso o manual de usuario en español
- c) Solicitar tarjeta de implante para los productos alcanzados por la Disposición ANMAT 2303/14.
- d) Rótulos.

Profesionales e instituciones de salud (cont.)

Documentación Referida al Producto Médico:

c) Tarjeta de implante

- nombre y modelo del producto,
- número de lote o número de serie,
- nombre y dirección del fabricante e importador
- número de registro ante la ANMAT
- espacio en blanco destinado al nombre del centro sanitario donde se realiza la cirugía y fecha de la misma, así como la identificación del paciente (documento nacional de identidad), para ser cumplimentado por el médico tras la cirugía.

Se confecciona por triplicado para:

uso en archivo de historia clínica del paciente; paciente y certificado de implante para entidad financiadora de la prestación.

Profesionales e instituciones de salud (cont.)

c) Rótulos:

- Información en idioma castellano.
- La información para el uso del producto médico por unidad (en envase primario o en el envase secundario o comercial).
- Razón social y dirección del fabricante y del importador
- Información estrictamente necesaria para que el usuario puede identificar el producto y el contenido del envase.
- El número de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie, según corresponda.

Profesionales e instituciones de salud (cont.)

c) Rótulos (cont.):

- Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
- Instrucciones , advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- Si corresponde, el método de esterilización.
- Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.
- Número de registro del producto médico:

“Autorizado por A.N.M.A.T. – P.M. [legajo]-[nro. producto]”

Usuario de los Productos Médicos

Documentación e información:

- a) Respecto a las habilitaciones, disponible en la página oficial de ANMAT.
- b) Rotulo.
- c) Tarjeta de implante (PM alcanzados por Disposición ANMAT 2303/14).

Usuario de los Productos Médicos (cont.)

Tarjeta de implante, se recomienda a los pacientes que sean sometidos a una intervención quirúrgica con cualquiera de los siguientes productos médicos:

- Implantes cardíacos,
- Implantes vasculares del sistema circulatorio,
- Implantes del sistema nervioso central,
- Implantes de columna vertebral,
- Prótesis de cadera,
- Prótesis de rodilla,
- Prótesis mamarias internas y,
- Lentes intraoculares.

¿Preguntas?



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

¡Muchas Gracias!

Av. Belgrano 1480
C1093 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
(+54-11) 4340-0800
matias.vergara@anmat.gob.ar
www.anmat.gov.ar