LEGISLACION DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO"

- Se **considera 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 sean ingeridos, inyectados o inoculados** a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especimenes extraídos del organismos humano.

- Se establece que los "reactivos de diagnóstico de uso in Vitro" **son considerados "productos médicos".**

DISPOSICION 3623/97

a) Inspeccion

- Las **empresas** elaboradoras, importadoras, exportadoras y fraccionadoras de Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" deberán **cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control incluidas en el**

  ANEXO I .

- El inspector deberá verificar el **cumplimiento** de los **puntos** de la **Guía** de Inspecciones que figura como **ANEXO II.**
- El **Acta de Inspección se confeccionará** de acuerdo a los **modelos** que figuran como **Anexo III.**
- En caso de **constatarse infracciones** a las normas legales vigentes, la misma **será intervenida** y se realizará un **control** analítico de otra partida **del mismo producto**. **De reiterarse** la situación se intervendrán todas las partidas del **producto inhabilitándose** preventivamente la producción.
- El **inspector** podrá tomar por si mismo las siguientes **medidas**:

  inhibir la producción, intervenir partidas, intervenir la producción y el producto existente en el establecimiento

  inspeccionado, **decomisar**, **clausurar** preventivamente.

- **Cuando** se juzgue **necesario**, se procederá a la **extracción de muestras de materia prima, en número de tres**, representativas del Lote. De estas tres muestras, **una,** considerada **original**, se empleará para el **análisis en primera instancia**, la **segunda**, considerada duplicada, se reservará por la autoridad sanitaria nacional para su eventual **pericia de control**, y la **tercera**, triplicado, quedará **en poder del interesado** para que se analice conjuntamente con el duplicado en la pericia de control o para contra verificación.
- Los **funcionarios que** durante la inspección **comprueben** la existencia de **productos sin autorización** y **venta** o presuntamente **falsificados**, **adulterados o alterados**, **procederán** directamente **a su intervención** como medida precautoria para suspender su circulación y extraerán

muestras de los productos.

RESOLUCION 145/98

Regula el registro, elaboración, fraccionamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de Productos para Diagnóstico de Uso "in litro" y para Investigación de Uso "in Vitro".

Dicha ley resuelve:

- El Registro, Elaboración. Fraccionamiento, Distribución,

  Comercialización, Importación y Exportación de los productos para Diagnóstico de Uso "in Vitro" y para Investigación de Uso "in Vitro" se regirá por las Disposiciones de la presente Resolución.
- Se debe **crear el Registro de productos para Diagnóstico de Uso "in Vitro" y para Investigación de Uso "in Vitro".**
- Las actividades mencionadas en el Artículo 1º solo podrán ser realizadas **por empresas** debidamente **inscriptas en la ANMAT.**
- **Toda violación** a la presente Resolución y a las normas que en su consecuencia se dicten, **recibirá una sanción.**

DISPOSICION 2084/99

Establece normas que reglamentan la distribución y comercialización de los Productos para Diagnóstico de Uso "in Vitro", y para Investigación de Uso "in Vitro".

Esta ley resuelve:

Se considera **Distribuidor** a toda **persona física o jurídica que efectúa la distribución** de Productos para Diagnóstico de Uso "in Vitro" o de Investigación para Uso "in Vitro" **desde el lugar de elaboración, fraccionamiento y/o importación, hasta el usuario final** u otro Distribuidor habilitado para tal fin.

Las **actividades** sólo podrán ser realizadas **por empresas** debidamente **inscriptas A.N.M.A.T..**

El funcionamiento de las empresas habilitadas se regirá por las siguientes pautas:

a) Los **productos** deberán ser **almacenados** en las **condiciones establecidas por el fabricante**.

b) El **sistema de distribución** debe operar de forma tal de garantizar la **salida en primer lugar de los lotes más antiguos**.

c) Deberán mantenerse **registros sobre la distribución de cada lote** de un producto para facilitar, si fuera necesario, el retiro del mercado del lote, según procedimientos escritos.

d) Los **productos retirados** del mercado deberán ser **identificados y almacenados en áreas separadas** y seguras hasta la resolución de su destino.

e) Deberá existir un **área que delimite** o restrinja el **almacenamiento de productos devueltos**.

f**) Los establecimientos** distribuidores no podrán tener **productos en cuarentena**, comercializar o distribuir componentes separados de un equipo de reactivos, ni fraccionar en cantidades menores a las unidades de venta y/o promoción autorizadas por la Autoridad Sanitaria para cada producto.

REQUISITOS DE *INFRAESTRUCTURA MINIMA* ***Y DOCUMENTACION***

Infraestructura Mínima:

Área de recepción, expedición y depósito.

Documentación: Planos de la estructura edilicia, un original y dos copias, firmados por el Responsable Técnico; **copia** autenticada del **documento** constitutivo de la Sociedad, **copia** autenticada de o de los **documentos** que acrediten la **propiedad; Certificado** de **Matriculación** del Profesional; **copia** autenticada de la **Habilitación Municipal** del establecimiento; **habilitación** ante los **Organismos Provinciales de Salud**; **habilitación** por **la Autoridad Regulatoria Nuclear** y **certificados de inscripción**.

DISPOSICION 2674/99

Normas reglamentarias atinentes al registro de productos para diagnóstico de uso "in Vitro".

Se considera 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 sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especimenes extraídos del organismos humano.

Se deberá cumplir con los requisitos técnicos establecidos en el Anexo I de la presente Disposición, con carácter de Declaración Jurada.

La ANMAT, realizará para el **registro los análisis previos de todo producto destinado a la determinación de enfermedades infecto-contagiosas, de transmisión sexual o sanguínea, para identificación de grupo sanguíneo o para auto evaluación (Grupos C y D del Anexo II de la presente Disposición)**, en aquellos organismos previamente reconocidos.

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, distribuidores y bocas de expendio.

ANEXO I

REQUISITOS PARA LA PRESENTACION CORRESPONDIENTE A PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE "USO IN VITRO" REQUERIMIENTOS GENERALES

1)**Nota de presentación**

2) fotocopia de la **Habilitación** del **Establecimiento**

3) fotocopia de **la Inscripción del Profesional** habilitado como Director Técnico por el MS y AS

4) en el caso de **firmas importadoras**: **Fotocopia del Contrato**/ Certificado de Representación y/o Distribución entre la firma importadora que solicita el registro del producto y la empresa elaboradora

5) para el caso de **firmas importadoras**: **Constancia de comercialización del producto** o de autorización para su comercialización en uno de los países contemplados en el ANEXO III de la presente Disposición emitida por Autoridad Sanitaria del país que corresponda

6) para el caso de **firmas importadoras**, **habilitación** del **establecimiento** proveedor en el país de origen

7) para el registro de productos para radianálisis: Copia de la habilitación extendida por la Autoridad Regulatoria Nuclear

· ***REFERENCIAS DEL PRODUCTO***

1)**Nombre del Producto**

2) **Formas** de **presentación** del producto y la **composición** de cada uno de los componentes que constituye el conjunto del producto

3) Descripción de la finalidad o **uso del producto**

4) Descripción de las **precauciones**, de los cuidados especiales

5) **Método de evaluación del producto** empleado por el establecimiento (sensibilidad, especificidad, potencia, inexactitud e imprecisión, estabilidad y condiciones de conservación, valores de referencia.

6) **Flujo grama** básico del proceso de producción

· ***ROTULOS***

Contendrán la siguiente información:

1) **Nombre del producto**.

2) **Nombre** del **establecimiento elaborador** y/o importador.

3) Leyenda "**Autorizado por el M.S. y A.S."**

4) **Número de lote** o partida.

5) **Fecha de vencimiento.**

6) **Constitución del equipo** (Relación de los componentes).

7) **Indicación de las unidades métricas**, tales como volumen, peso, actividad.

8) **Leyenda "Uso In-Vitro".**

9) Descripción de la **finalidad** de uso del producto.

10) Descripción de las **precauciones**.

11) Indicación de las **condiciones adecuadas de almacenamiento** y **transporte** del producto.

· ***PROYECTO DE*** *MANUAL DE INSTRUCCIONES*

Deberá presentarse **por triplicado**, en idioma español.

· ***CLASIFICACION DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN-VITRO***

GRUPO A: Todos los **productos** destinados al diagnóstico de **enfermedades no infecciosas o no transmisibles**.

GRUPO B: Todos los **productos** para diagnóstico de **enfermedades infectocontagiosas excepto aquellos pertenecientes al GRUPO C.**

GRUPO C: Todos los **productos** para diagnóstico destinados a la detección de **enfermedades infectocontagiosas sexualmente transmisibles, o transmitidas por la sangre o sus derivados**, como también para identificación de grupos sanguíneos.

GRUPO D: **Productos para Auto evaluación**.

· ***LISTADO DE PAISES***

ALEMANIA, AUSTRIA, BELGICA, CANADA, CONFEDERACION HELVETICA (SUIZA), DINAMARCA, ESPAÑA, ESTADOS UNIDOS, FINLANDIA, FRANCIA, ISRAEL, ITALIA, JAPON, PAISES BAJOS (HOLANDA), REINO UNIDO, SUECIA, AUSTRALIA, PAISES INTEGRANTES DEL MERCOSUR.

DISPOSICION 2675/99

La presente Disposición se aplicará a todas las operaciones de importación de productos para diagnóstico de uso "in Vitro" o para investigación de uso "in Vitro".

Los productos para diagnóstico de uso "in Vitro" o para investigación de uso "in Vitro**" podrán ingresar a nuestro país**:

a) Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" o para investigación de uso "in Vitro" **registrados ante la ANMAT**.

b) Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" o para investigación de uso "in Vitro" **no registrados de nula comercialización**.

c) Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" o para investigación de uso "in Vitro" **no registrados de baja comercialización**.

DISPOSICION 2676/99

Habilitación de los establecimientos dedicados a la elaboración,

fraccionamiento o importación de Productos para Diagnóstico de Uso "in Vitro".

Los requisitos de infraestructura mínima son:

- los previstos en la Guía de Verificación del **Cumplimento** de las **Buenas Prácticas de Fabricación y Control** en Establecimientos de Productos para Diagnóstico Uso "in Vitro"

Las personas físicas o jurídicas que **soliciten** la **habilitación deberán presentar** la siguiente documentación:

a - **Carátula para planos**, planos de la estructura edilicia, un original y dos copias heliográficas 1:100, firmados por el Director Técnico.

b- **Copia autenticada del documento** constitutivo de la sociedad (para personas jurídicas).

c - **Copia autenticada del Título de Propiedad**.

d - **Copia autenticada de la inscripción** en carácter de importador y exportador.

e - **Certificado de Matriculación del Profesional**.

f - **Copia autenticada de la Habilitación Municipal** del establecimiento.

g - **Habilitación ante los Organismos Provinciales de Salud**.

h - **Habilitación por la Autoridad Regulatoria Nuclear** (cuando corresponda).

i - **Certificados de inscripción** ante los Entes Impositivos Nacionales (CUIT, IVA, Ingresos brutos, etc.).

j - **Contrato con el Establecimiento que realizará el Control de Calidad**.

k - **Contrato con el Establecimiento elaborador** habilitado por la ANMAT

l - **Características de los productos** a ser elaborados y/o importados.

ll - **Listado de equipamiento para los ensayos de control de calidad**.

m **- Listado de equipamiento productivo.**

Los **establecimientos** que **elaboren reactivos** de diagnóstico de uso "in Vitro" o de investigación uso "in Vitro" deberán **poseer laboratorio de control de calidad propio** debidamente equipado a esos fines. (pregunta examen)

Los **importadores podrán tener laboratorio de control de calidad propio o contratado** debidamente equipado para realizar los controles de los productos importados.

DISPOSICION 2333/2002

"REGIMEN DE INSPECCION PARA LA INDUSTRIA INTRAZONA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE "USO IN VITRO"

Aprobar el documento "Régimen de Inspección para la Industria intrazona de productos para Diagnóstico de Uso In Vitro", en sus versiones en español y portugués.

Los Estados Parte pondrán en vigencia las disposiciones legislativas,

reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente resolución a través:

Argentina: ANMAT

Brasil: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVS)

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública.

DISPOSICION 4043/2005

- **Acepta el uso de los 24 (veinticuatro) símbolos** descriptos y definidos en el Anexo de la presente disposición, **en reemplazo del texto en los rótulos** de los productos para diagnóstico de uso in Vitro.
- La utilización de símbolos en reemplazo de texto **sólo** será de aplicación en el rótulo de **productos** para **diagnóstico de uso in Vitro de uso profesional exclusivo**, quedando totalmente excluidos los clasificados como de "Auto evaluación".
- Cuando sean utilizados símbolos en el rotulado de productos para diagnóstico de uso in Vitro en reemplazo de texto, los establecimientos elaboradores y/o importadores **deberán acompañar** en el

manual de instrucciones o en inserto anexo el glosario de **términos que definan los símbolos**.

DISPOSICION 2275/2006

Los requisitos de información previstos para el registro de los productos médicos para diagnóstico de Uso In-Vitro de los Grupos A y B, se tendrán por satisfechos mediante el procedimiento abreviado de declaración de conformidad.

Los **fabricantes** o importadores, **para solicitar el registro** deberán presentar los siguientes documentos,

a) **Comprobante de pago del arancel** correspondiente.

b) **El formulario de solicitud de registro**.

c) **La Declaración de Conformidad**, en tres ejemplares originales.

d) **Para importadores: Copia de autorización del fabricante** o del exportador, para que el importador comercialice su producto médico.

e) **Para importadores: comprobante de registro o certificado de libre comercialización** o documento equivalente otorgado, por la autoridad competente.

f) Para fabricantes de sistemas de diagnóstico de uso in-Vitro que incorporen equipamiento eléctrico: copia autenticada de los Certificados de ensayo completos.

g) Copia de las informaciones previstas en la declaración de Conformidad.

La empresa solicitante asignará a cada producto o familia de productos **un número de registro**.

Cualquier **modificación realizada** por el fabricante o importador, en las informaciones previstas en este reglamento, deberá ser **comunicada a la autoridad sanitaria competente** dentro de los 30 (treinta) días hábiles de operada.

La firma titular del registro deberá mantener a disposición de esta Administración Nacional, un legajo completo con la documentación e información exigida por la Disposición ANMAT Nº 2674/99.

En los rótulos, envases y anuncios, constará la leyenda "USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.

Red de docentes de la UBA - Clases particulares y cursos. Todas las materias
Primario - Secundario - CBC - Universitario -Idiomas - Computacion - Programación. Arte: Danzas y teatro.
info@clasesatodahora.com.ar / 4788-8542 y 4780-5977