

Taller para Directores y/o Co-directores Técnicos de Empresas de Productos Médicos

**“Buenas Prácticas de Almacenamiento,
Distribución y Transporte”**

“Sistema de Gestión de la Calidad”

Bioing. Andrea Lucero

Bioing. Lucas Mugnos

Farm. Melina Rex

Lic. Fga. Florencia Schilder

Publicación 1 de octubre de 2013

- 21 expedientes iniciados en 2013.
- 819 expedientes iniciados en 2014.
- 191 inspecciones.
- 30 Empresas Habilitadas.

Periodo 01/10/2013 al 01/10/2014.

DEFINICIONES

PRODUCTOS MÉDICOS

Definición según Disposición 2318/02 (T.O. 2004):

Es un producto para la salud con 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 ser auxiliado en su función por tales medios.

DEFINICIONES

EJEMPLOS DE PRODUCTOS MÉDICOS



DEFINICIONES

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Definición según Disposición 2674/99:

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 especímenes extraídos del organismo humano.



DEFINICIONES

Los productos para diagnóstico de uso In Vitro se consideran productos médicos.

Según disposición 750/06: los "reactivos de diagnóstico de uso in vitro" son considerados "productos médicos" en los términos de la definición adoptada por la Disposición ANMAT N° 2318/2002 (T.O. 2004).

MARCO REGULATORIO FABRICANTE / IMPORTADOR DE PM

Disp. 2319/02 (TO 2004):	Autorización de funcionamiento de empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos.
Disp. 3265/13 B.P.F de P.M	Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de productos médicos y productos para diagnóstico de uso In Vitro en los estados parte del Mercosur (Resolución Mercosur GMC N° 32/12).
Disp. 3266/13 B.P.F de P.M:	Reglamento técnico Mercosur BPF de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro (Resolución Mercosur GMC N° 20/11).
Disp. 7425/13	Instructivo y formularios para la renovación de los certificados de BPF de fabricantes e importadores de productos médicos y productos para diagnóstico de uso In Vitro.

MARCO REGULATORIO REGISTRO DE PM

Disp. 2318/2002 (TO 2004)	Registro de productos médicos.
Disp. 727/2013	Requisitos de inscripción de productos médicos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).
Disp. 824/12	Productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes de Uso Profesional.
Res. 288/90 Ministerio de Salud y Acción Social	Productos higiénicos descartables de uso externo o intravaginal.

MARCO REGULATORIO DISTRIBUIDORES DE PM

➤ **Disp. 6052/13:** Actividades de **distribución y/o comercialización de productos médicos y/o** productos para diagnóstico de uso In Vitro, **de terceros**, fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (**tránsito interjurisdiccional**). (Art. 1)

DISPOSICIÓN 6052/13

Alcance:

Quedan **exceptuados** de la aplicación de la presente disposición los **fabricantes y/o importadores habilitados** por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y los **comercios minoristas de venta de productos** que en razón de su **naturaleza intrínseca y uso propuesto**, puedan ser utilizados en forma **directa por el paciente o usuario (venta libre)**. (art 2).

DISPOSICIÓN 6052/13

Para obtener la habilitación de los establecimientos ante esta Administración. **deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente**, en caso de corresponder. (art. 3).

DISPOSICIÓN 6052/13

La dirección técnica deberá ser ejercida por un profesional universitario cuyas incumbencias profesionales resulten acordes con las tecnologías que componen los productos médicos comercializados por la empresa.

Todo cambio en la dirección técnica debe ser informado a esta Administración, con una antelación mínima de 30 (treinta) días (art. 5 y 6).

Circular 13 ANMAT: productos médicos estériles o que vayan a ser utilizados estériles a los farmacéuticos para productos médicos descartables y/o de un solo uso y productos para diagnóstico de uso in Vitro a farmacéuticos y/o bioquímicos.

DISPOSICIÓN 6052/13

La habilitación se otorgará por el plazo de 5 (cinco) años, Renovación deberá solicitarse con una antelación mínima de 90 días hábiles antes del vencimiento y **cumplir con lo solicitado en el artículo 4º de la presente Disposición. (art 8).**

Modificación de estructura: primero deberá informar a la autoridad jurisdiccional correspondiente y luego iniciar los trámites en ANMAT (documentación , arancel, etc). (art. 11).

DISPOSICIÓN 6052/13

Artículo 12°.-

Los Distribuidores solo podrán realizar las actividades enumeradas en el artículo 1° con productos médicos registrados ante esta Administración.

Los distribuidores podrán adquirir productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro a establecimientos habilitados, ya sea titulares (fabricantes y/o importadores) autorizados por esta Administración, u otros distribuidores habilitados.

DISPOSICIÓN 6052/13

En caso de adquisición a titulares del registro (fabricantes / importadores).

- Copia de **Disposición y Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa** por Disposición 2319/02 (T.O. 2004).
- Copia del **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación**.
- **Certificado de Registro/Autorización de Comercialización del Producto Médico** y/o producto para diagnóstico de uso in Vitro, otorgados por esta Administración (2318/02).

En caso de adquisición a Distribuidores

- **Habilitación sanitaria** emitida por la autoridad jurisdiccional competente y, en caso que el distribuidor se encuentre en otra jurisdicción, la **habilitación** por parte de esta Administración otorgada en el marco de la presente norma.

DISPOSICIÓN 6052/13

Rótulo del producto médico (según anexo IIIb disposición 2318/02).

- **Información en idioma castellano.**
- Instrucciones de utilización en envase (podrán no incluirse en los productos de clases I y II).
- **La información para el uso del producto médico por unidad** (en envase primario o en el envase secundario o comercial).
- Incorporar informaciones complementarias para la especificidad del producto.
- **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.
- **Si corresponde la palabra "estéril".**
- **El número de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie, según corresponda.**
- **Fecha de fabricación y plazo de validez o fecha de vencimiento** (antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad).
- Indicación de un solo uso (cuando corresponda).

DISPOSICIÓN 6052/13

El Rótulo del producto médico deberá contener la siguiente información:

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.**
- Instrucciones específicas para operaciones y/o uso del producto médico.
- Cualquier 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. de producto]”

DISPOSICIÓN 6052/13

- **El artículo 17°**: derogó la Disposición ANMAT N° 2084/99. ***“Empresas distribuidoras de productos para diagnóstico de uso In Vitro y de productos de investigación de uso In Vitro”***.

DISPOSICIÓN 5051/14

- **El artículo 1°**: de la disposición 5051/14, dispuso Prorrogar hasta el **30 de diciembre de 2014**, el plazo establecido en el artículo 16° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Requisitos documentales

La evaluación de expedientes es realizada acorde a la documentación solicitada en la Disposición 6052/13 y en el instructivo presente en la página web de ANMAT.

METODOLOGIA DE LA INSPECCIÓN

- Recorrida por el establecimiento acompañados del plano o croquis que haya adjuntado la empresa al expediente.
- Evaluación del sistema de calidad de la empresa (documentos y registros)
- Evaluación de la trazabilidad de productos médicos escogidos al azar.

Todo lo observado es volcado en el acta de inspección, aclarando las observaciones y/o no conformidades halladas.

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte – Objetivo general

Asegurar que los Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro **no sufran alteraciones durante el proceso de distribución**, por lo cual las empresas que realicen dichas tareas deben establecer (definir, documentar e implementar) un sistema apropiado de gestión de calidad

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte- Objetivos específicos

1. Las operaciones de manipulación, almacenamiento y distribución sean claramente especificadas por escrito y observadas por todo el personal;
2. Los productos sean correctamente manipulados, almacenados y distribuidos según procedimientos definidos y escritos, de acuerdo con sus especificaciones;
3. El propietario y el Director Técnico de la empresa, se responsabilicen por la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte como parte del sistema de gestión de la calidad

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

REQUISITOS GENERALES

- a) Instalaciones y áreas físicas adecuadas para el desarrollo de las actividades de almacenamiento, distribución y transporte de los Productos Médicos,
- b) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, estén debidamente calibrados para verificar la conservación de los productos que así lo requieran;
- c) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento.

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

REQUISITOS GENERALES

- d) Recepción y verificación de lotes/serie recibidos;
- e) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores;
- f) Instrucciones para su transporte;
- g) **Sistema de gestión** de calidad que **permita la trazabilidad** de los Productos Médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución;

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

PERSONAL

- Definir un organigrama con responsabilidades
- Entrenamiento sobre las BPDAT

EDIFICIOS E INSTALACIONES

- Instalaciones y áreas físicas adecuadas para el desarrollo de las actividades de almacenamiento y distribución al tipo de producto médico con el que distribuyen.
- Iluminación, ventilación, temperatura y humedad deben ser controladas conforme a las necesidades de los diferentes productos y a las instrucciones descriptas por el fabricante

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

TRAZABILIDAD

Deberán contar con registros que aseguren la trazabilidad de los Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro según los datos definidos en la disposición.

- Nombre del producto(s) y cantidad;
- Nombre del fabricante y/o importador titular del registro;
- Número de lote o serie y fecha de vencimiento;
- Proveedor y número que identifica a la documentación de adquisición;
- Nombre del destinatario
- Los registros** deben ser guardados por un periodo equivalente a la **vida útil del producto** y no menos de dos años desde su distribución.

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

ALMACENAMIENTO

- **Las condiciones específicas** de almacenamiento que constan en el **rotulado** de los productos, aprobadas por la Autoridad Sanitaria.
- Los productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro **vencidos o rechazados**, deben ser **identificados y separados** en un área debidamente identificada

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

TRANSPORTE

Las empresas distribuidoras deben garantizar que el transporte de Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro sea realizado bajo las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas por el fabricante.

RECLAMOS

Las empresas distribuidoras de Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro deberán establecer y mantener procedimientos para el manejo de los reclamos, debiendo estar especificada cada acción que se involucre; **recibir, examinar, evaluar, comunicar** al titular del registro en el caso de corresponder, adoptar medidas y archivar dichos reclamos

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

RECLAMOS

Los diferentes reclamos deberán mantenerse registrados incluyendo los siguientes ítems:

- 1) Nombre del producto;
- 2) Fecha de recepción del reclamo;
- 3) Número de control utilizado (lote/serie);
- 4) Nombre, dirección y teléfono del solicitante;
- 5) Naturaleza del reclamo;
- 6) Aviso al titular del registro o a la Autoridad Sanitaria, según corresponda; y
- 7) Resultados de la investigación.

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

RECLAMOS

Los resultados de la investigación deberán incluir:

- 1) Acción correctiva tomada;
- 2) Fechas de la investigación;
- 3) Detalles del reclamo;
- 4) Respuesta al solicitante; y
- 5) Cuando no fuera dada una respuesta al solicitante, el motivo deberá ser registrado.

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

RETIRO DEL MERCADO

- En caso de un retiro del mercado, la empresa distribuidora debe identificar el (los) lote(s) y/ o series de los productos, los destinatarios de dichos productos/ lotes y retirarlos inmediatamente.
- Los productos deberán ser segregados en un área propia específica a tales fines y separada del área de comercialización, hasta que se haya completado la operación de acuerdo con las instrucciones del titular del registro, o determinada por las Autoridades Sanitarias competentes, conforme al caso. Este procedimiento debe estar registrado en un documento específico.

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA FRIO

Los productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro que requieran cadena de frío deben mantenerse en sistemas refrigerantes, las cuales contarán con termómetros (o equipos equivalentes) para la verificación y control de temperatura.

Los equipos de medición, registro y control, deberán ser calibrados y controlados a intervalos definidos por métodos apropiados.

Deberán guardarse registros de estos controles. Las mediciones deben ser realizadas diariamente, con (al menos) una lectura.

Deberán contar con red alternativa de energía y sistemas de alerta en caso de fallas del sistema de energía.

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPDAT

Para obtener la habilitación deben subsanarse las Observaciones y/o no conformidades halladas durante la inspección.

La habilitación se otorga por un plazo de **5 (cinco) años**, cumplido el cual caducará automáticamente (art. 8, Disp 6052/13).

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- *Dirección y control* de la organización con respecto a la **calidad** [1].
- *Serie de actividades coordinadas* sobre un conjunto de elementos: (recursos, procedimientos, documentos, estructura organizacional y estrategias).
- **Objetivo:**
- Funcionamiento en *sincronía*
- Aseguramiento de que sus *productos y/o servicios* están sujetos a *especificaciones*
- Cumplimiento de *estándares de calidad* fijados previamente.

[1] ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Disposición 3266/13

Cada fabricante deberá establecer y mantener un sistema de calidad para asegurar que los requisitos [...] sean alcanzados y que los productos fabricados sean seguros, eficaces y adecuados al uso pretendido.

Disposición 6052/13

Con el objetivo de asegurar que los Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro no sufran alteraciones durante el proceso de distribución las empresas que realicen dichas tareas deben establecer (definir, documentar e implementar) un sistema apropiado de gestión de calidad, conforme a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte [...] a fin de minimizar los factores que pudieran incidir sobre la calidad, seguridad y eficacia de los Productos Médicos.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD - Documentos

- Organización eficaz y eficiente de los procesos y de la organización.
- Determinan :
 - necesidades y expectativas.
 - procesos y responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos.
 - medios para prevención de NC y eliminan sus causas (acciones preventivas, puntos críticos).
- Proceso de mejora continua del SGC
- Interrelación de funciones para un mayor compromiso con el sistema de gestión de calidad.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD - Documentos

- Formación de nuevos trabajadores y actualización periódica de los empleados actuales
- Capacidades de la organización
- Referencia para proveedores (requisitos necesarios dentro de la organización)
- Labores de las auditorías
- Evaluación continua

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD - Documentos

ETAPAS BÁSICAS EN LA ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

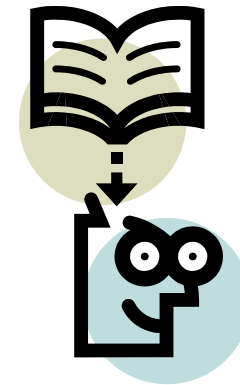
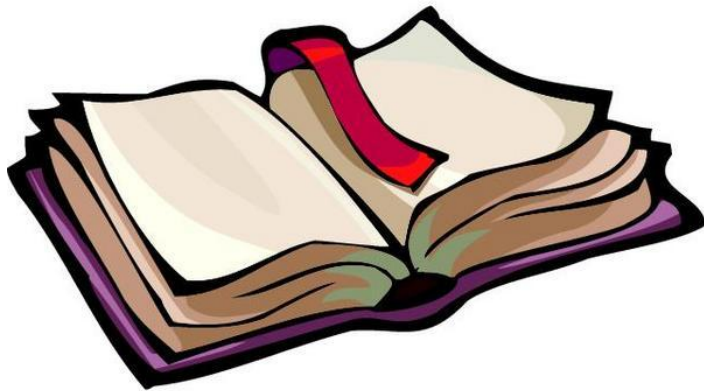
- Escribir lo que se hace.
- Hacer lo que se ha escrito.
- Comprobar que lo que se hace es lo adecuado.
- Demostrarlo.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD - Documentos

- Un sistema de calidad incluye:
 - Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos
 - Un manual de calidad
 - Los procedimientos operativos estandarizados y los registros
 - Los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
- Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar.

MANUAL DE CALIDAD

Es un documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización [1].



[1] ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.

MANUAL DE CALIDAD

Incluye

**Alcance,
Campo de
Aplicación,
Normativa de
referencia,
exclusiones**

**Introducción
acerca de la
organización y
del Manual**

Descripción de la estructura de la organización (organigrama), las responsabilidades y autoridades.

Reseña de la estructura documental y de Procedimientos (referencia)

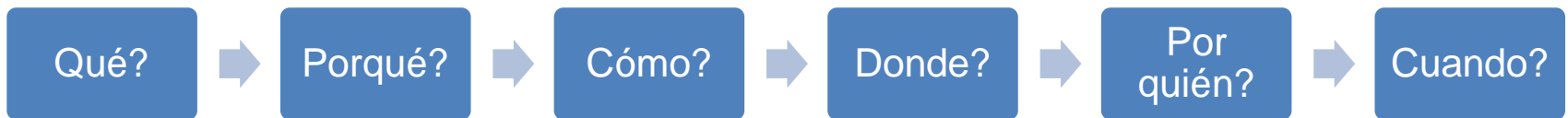
**Política y
Objetivos de
Calidad**

**Descripción
de la
interacción de
los procesos.
Incluir
procesos
tercerizados**

El formato y el contenido deben desarrollarse de forma que **describan el modo en que funciona realmente el sistema de gestión de la calidad de la organización y faciliten su comprensión.**

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS

Instrucciones escritas que describen las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que gerencia, efectúa y verifica el trabajo que afecta a la calidad, cómo se deben efectuar las diferentes actividades, la documentación que se debe utilizar y los controles que se deben aplicar.



Garantizan:

Uniformidad

Reproducibilidad

Consistencia

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS

CARACTERÍSTICAS

- Describen en forma detallada la serie de procedimientos y actividades que se deben realizar en ese lugar determinado.
- Cada persona puede saber con exactitud qué le corresponde hacer.
- Evaluar y conocer el desempeño del personal.
- Son de revisión periódica.
- Comunicación entre los distintos sectores de la empresa.
- Útiles para el desarrollo de auto inspecciones y auditorías.
- Suministran un registro que demuestre el control del proceso.
- Minimizan o eliminan desviaciones o errores y riesgos.
- Aseguran que la tarea sea realizada en forma segura.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS

- Los POE se originan de las Buenas Prácticas, si no se desarrollan los POE, no se cumplen las Buenas Prácticas.

Disposición 3266/13	Disposición 6052/13
<p>Cada fabricante deberá:</p> <ul style="list-style-type: none">• Establecer y mantener instrucciones y procedimientos eficaces del sistema de calidad de acuerdo con las exigencias de este Reglamento Técnico.• Establecer procedimientos para su adecuación a la reglamentación prevista en la legislación sanitaria vigente.	<p>Para implementar las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución.</p>

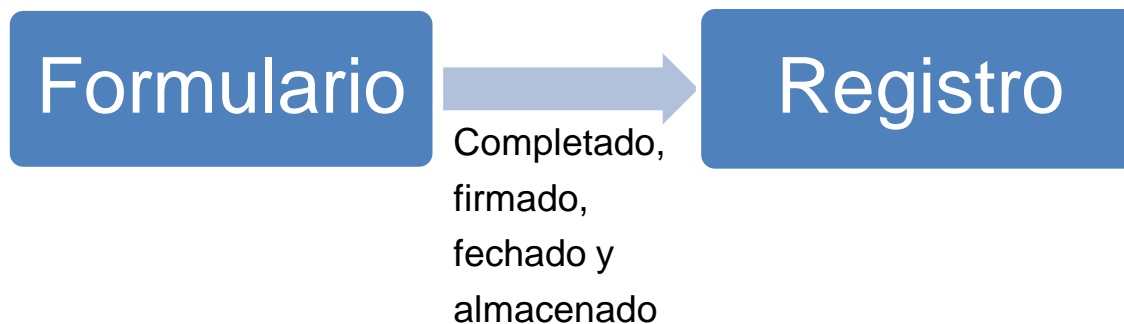
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS - REGISTROS

- Un registro es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas [1].

Disposición 3266/13

Documento físico o electrónico, que evidencia datos, hechos, eventos específicos y resultados alcanzados en relación al cumplimiento de procedimientos y normas del sistema de la calidad,

- Los procesos se realizan de acuerdo con las instrucciones contenidas en los procedimientos documentados y los resultados obtenidos se trasladan a planillas, formularios, etc.



[1] ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.

1 OBJETO

2 ALCANCE

3 RESPONSABILIDADES

4 DEFINICIONES/ ABREVIATURAS

5 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

5.1 ELABORACIÓN / MODIFICACIÓN REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

5.2 DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS

5.3 ENTRADA EN VIGENCIA

5.4 IDENTIFICACIÓN Y CODIFICACIÓN

5.4.1 *Procedimientos:*

5.4.2 *Instrucciones de trabajo:*

5.4.3 *Formatos y registros*

5.5 CONTROL DE FIRMAS

6 DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

7 REGISTROS

8 REVISIONES

I

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Responsable:	Responsable:	Responsable:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA:		