



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

RECOMENDACIONES PARA LA COMPRA DE PRODUCTOS MÉDICOS

El presente instructivo contiene recomendaciones dirigidas a las entidades públicas y privadas de salud, para minimizar los riesgos en la adquisición de productos médicos y evitar la compra de aquellos que sean ilegítimos.

Consideraciones Generales

- La compraventa de productos médicos deberá efectuarse a establecimientos habilitados por la autoridad sanitaria de cada provincia, siempre que la legislación provincial así lo prevea. Se aconseja solicitar al distribuidor una nota emitida por el establecimiento elaborador o importador de los productos a adquirir, que certifique el vínculo existente respecto del distribuidor.
- Las empresas importadoras de productos médicos, sin excepción, deberán contar con habilitación por Disposición ANMAT 2319/02 (TO 2004) y registro de sus productos por Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004).
- Las empresas fabricantes de productos médicos que elaboren sus productos con destino al tránsito interprovincial deberán contar con habilitación por Disposición ANMAT 2319/02 (TO 2004) y registro de sus productos por Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004).
- Aquellas empresas fabricantes de productos médicos que cuenten únicamente con habilitación provincial, no podrán comercializar sus productos fuera del territorio de la provincia autorizante.
- Las empresas distribuidoras de reactivos de diagnóstico de uso in vitro que comercialicen dichos productos en el ámbito interprovincial deberán contar con habilitación emitida por la ANMAT, según Disposición 2084/99.

Evaluación de la documentación

- Disposición y Certificado de Habilitación del Establecimiento por Disposición 2319/02(TO 2004) emitidos por la A.N.M.A.T.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente. El rubro de autorización y la vigencia de la misma está determinado por el Certificado de BPF y no por el certificado de habilitación, motivo por el cual ambos deben presentarse en forma conjunta, careciendo de validez la presentación por separado.
- Registro del producto médico por Disposición 2318/02(TO 2004) o Certificado de Empadronamiento del Producto Médico. Considerar la

vigencia de los certificados de empadronamiento según lo establecido en las Disposiciones (ANMAT) 5031/09 y 609/11.

- Instrucciones de uso o manual de usuario en español.
- Para los siguientes productos médicos: implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio, implantes del sistema nervioso central, implantes de columna vertebral, prótesis de cadera, prótesis de rodilla, prótesis mamarias y lentes intraoculares, solicitar además tarjeta de implante, que debe incluir nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante e importador y el número de registro ante la ANMAT. Debe contener espacio en blanco destinado al nombre del centro sanitario donde se realiza la implantación y fecha de la misma, así como la identificación del paciente (documento nacional de identidad), para ser cumplimentado por el médico tras la implantación. Se confecciona por triplicado para: a) uso en archivo de historia clínica del paciente; b) paciente y c) certificado de implante para entidad financiadora de la prestación.

Los rótulos de los productos médicos deben contener los siguientes datos:

- 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, si corresponde.
- 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).
- 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]"

Otras consideraciones:

- Para los productos absorbentes higiénicos descartables (por ej. pañales), Disposición y certificado de habilitación emitidos por la ANMAT, de la empresa fabricante y/o importadora por Resolución (MS) 288/90. Estos productos no requieren registro ante la ANMAT para poder comercializarse.

- En el caso de los productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes, comprendidos en la Disposición (ANMAT) 4324/99: Disposición y certificado de habilitación de la empresa fabricante y/o importadora, hoja de seguridad y disposición autorizante para cada producto, emitidos por la ANMAT.

Para realizar consultas, se puede hacerlo por medio del [formulario](#) o bien a la siguiente dirección de correo electrónico: comrapm@anmat.gov.ar.