

ANEXO de ESPECIFICACIONES TECNICAS

ANEXO

ESPECIFICACIONES GENERALES PARA LA COMPRA DE MEDICAMENTOS

1. Si el proveedor es **Elaborador / Importador** de medicamentos:
 - a) **Habilitación vigente** de la planta elaboradora del producto ofrecido otorgada por **ANMAT**. De ser elaborador / importador radicado en esta provincia deberá presentar la **habilitación vigente** de este MS.
 - b) **Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de elaboración** otorgada por la **ANMAT**.
 - c) Por cada medicamento ofrecido, el correspondiente **Certificado Nacional emitido por ANMAT, vigente**
2. Si el proveedor es **Droguería**:
 - a) Si la **Droguería** es un establecimiento radicado en nuestra provincia deberá presentar copia de **habilitación vigente**.
 - b) Si la **Droguería** es un establecimiento radicado en otra provincia, deberá solicitarse la *Constancia de Inscripción de la empresa en el registro de ANMAT (Disposición 7038/2015) de empresas habilitadas para realizar Tránsito Interprovincial, debidamente legalizado / actualizado.*
 - c) **Cumplimiento del punto 1.**
3. **Cumplimiento de la Resolución 5553 MSAS, 20/oct/2016**, el Rotulado debe contener la leyenda **"USO OFICIAL-DISTRIBUCIÓN GRATUITA-PROHIBIDA SU VENTA"**.
4. Si el medicamento se encuentra dentro del alcance del *Sistema Nacional de Trazabilidad*, deberá cumplimentarse con la normativa vigente (Resolución 1494/14, 2277/16 o la que las reemplace en su momento).
5. **GASES MEDICINALES**: Si bien los gases medicinales son "**Medicamentos**" debido a sus condiciones particulares de envase y almacenamiento, los establecimientos que los comercializan poseen requisitos específicos a cumplimentar:
 - a) **Elaboradores / Fraccionadores**: cumplir el punto 1., ítem a), b) y c).
 - b) **Droguerías de esta provincia**: presentar **habilitación vigente** de este MS como "**Droguería de Gases Medicinales**". Estos establecimientos No pueden realizar tareas de envase, fraccionamiento ni trasvase de los gases medicinales. Deberá cumplimentar con el punto 1., ítem a), b) y c).
 - c) **Droguerías / Distribuidoras de otras jurisdicciones**: deberá solicitarse la *Constancia de Inscripción de la empresa en el registro de ANMAT (Disposición 7038/2015) de empresas habilitadas para realizar Tránsito Interprovincial, debidamente legalizado / actualizado.* Estos establecimientos No pueden realizar tareas de envase, fraccionamiento ni trasvase de los gases medicinales. Deberá cumplimentar con el punto 1., ítem a), b) y c).
6. El traslado y almacenamiento de los medicamentos debe ser realizado en condiciones adecuadas de temperatura, humedad e iluminación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y aprobadas por la **ANMAT**, de

manera de no afectar directa o indirectamente la identidad y calidad del producto.

Se deberá dar prioridad a aquellos que requieran mantenimiento de cadena de frío (inmunológicos, sueros y otros).

Para los casos en que el fabricante no indique traslado y almacenamiento en condiciones de refrigeración, en ambiente frío o refrigerado (Disposición ANMAT N° 3475/05- ANEXO C), se deberá realizar a temperatura mantenida entre 15° a 30° (ej.: Insulinas)

En todos los casos se debe evitar la congelación, la exposición a la luz solar directa y al calor excesivo (temperaturas por encima de 40°C).

ESPECIFICACIONES GENERALES PARA LA COMPRA DE PRODUCTOS MEDICOS

1. Si el PROVEEDOR es Elaborador / Importador de productos médicos:

1. Disposición de *Habilitación* emitido por la ANMAT.
2. Certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la ANMAT.
3. Número de Registro de Producto Medico (PM) emitido por la ANMAT
4. Instrucciones de Uso o Manual de Usuario en Español, cuando corresponda.
5. Rotulado según Disposición ANMAT 2318/02 y 2319/02 o la que reemplace en su momento:
 - a. Información en idioma castellano.
 - b. Instrucciones de utilización en envase. (Podrán no incluirse en los productos de clase I y II).
 - c. La información para el uso del Producto Médico por unidad de venta (envase primario, secundario o comercial).
 - d. Incorporar informaciones complementarias para la especificidad del producto.
 - e. Razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.
 - f. Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto y contenido del envase.
 - g. Si corresponde la palabra "*estéril*".
 - h. El número de lote precedido por la palabra "*lote*" o el número de serie según corresponda.
 - i. Fecha de fabricación y plazo de validez o fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto medico para tener plena seguridad.
 - j. Indicación de un solo uso (cuando corresponda).
 - k. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
 - l. Instrucciones específicas para operaciones y/o uso del producto medico.
 - m. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
 - n. Si corresponde, el método de esterilización.
 - o. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.
 - p. Número de registro del producto médico "Autorizado por A.N.M.A.T. – P.M. [legajo]-[nro. de producto]".

2. Si el PROVEEDOR es Distribuidor / Droguería:
 - a) Si el proveedor es de esta provincia: Habilitación Sanitaria de este Ministerio de Salud, o texto legal de no intervención momentánea de este MS en el trámite de habilitación.
 - b) Si el proveedor es de otra jurisdicción: Habilitación para tránsito interjurisdiccional emitida por la ANMAT. (Disposición ANMAT N° 6052/13)
 - c) Cumplimentar el ítem 1.
3. En los casos que corresponda se deberán documentar la Tarjeta de Implante, Disposición ANMAT 727/13: art 11 y 12 o la que reemplace en su momento.
4. Si el producto médico se encuentra dentro del alcance del Sistema Nacional de Trazabilidad, deberá cumplimentarse con la normativa vigente.
5. El traslado y almacenamiento de los productos médicos debe ser realizado en condiciones adecuadas de temperatura, humedad e iluminación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y aprobadas por la ANMAT, de manera de no afectar directa o indirectamente la identidad y calidad del producto.

Se deberá dar prioridad a aquellos que requieran mantenimiento de cadena de frío (reactivos de diagnóstico y otros).

Para los casos en que el fabricante no indique traslado y almacenamiento en condiciones de refrigeración, en ambiente frío o refrigerado (Disposición ANMAT N° 3475/05 - ANEXO C), se deberá realizar a temperatura mantenida entre 15° a 30°.

En todos los casos se debe evitar la congelación, la exposición a la luz solar directa y al calor excesivo (temperaturas por encima de 40°C).



A. JORGE BRIGNOLI
FARMACÉUTICO MP 572 C.F. aER
JEFE DIVSIÓN CONTROL Y USUACIONAL
Dpto. Integral del Medicamento M.S.E.R.