

El presente instructivo contiene recomendaciones ANMAT, dirigidas las entidades públicas y privadas de salud para minimizar los riesgos en la adquisición de productos médicos, con el fin de evitar ser defraudados con productos ilegítimos.

### **Consideraciones Generales**

- 1) La habilitación de establecimientos que realicen meramente actividades de comercio por mayor y menor de productos médicos, no se encuentra sometida a la jurisdicción nacional (ANMAT). La compra/venta 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.
- 2) Las empresas importadoras de productos médicos, sin excepción, deberán contar con habilitación y registro de sus productos ante la ANMAT.
- 3) Las empresas fabricantes de productos médicos que elaboren sus productos con destino al tránsito interprovincial deberán contar con habilitación y registro de sus productos ante la ANMAT.
- 4) Aquellas empresas fabricantes de productos médicos que cuenten únicamente con habilitación provincial, no podrán comercializar sus productos fuera del territorio de la provincia autorizante.

### **Evaluación de la documentación**

- 1) Solicitar y archivar copia autenticada del documento habilitante del establecimiento elaborador o importador, según corresponda y de la inscripción de los productos, emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente. Se enfatiza la necesidad de exigir copia autenticada o exhibición del documento original, con el fin de evitar la presentación de certificados falsos o adulterados.
- 2) Los instrumentos que documenten la comercialización/entrega de productos médicos (facturas, remitos, etc.) entre los establecimientos a continuación descriptos, deberán consignar la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente.
- 3) Desconfiar en todos los casos de las grandes ofertas.
- 4) De ser necesario, se recomienda verificar ante la AFIP la validez del documento comercial recibido del proveedor.
- 5) Requisitos específicos de documentación: con el fin de adquirir un producto médico deberán acreditarse dos circunstancias: I) que la empresa fabricante o importadora se encuentre debidamente habilitada; y II) que el producto se encuentre debidamente inscripto.

**I) Para acreditar la HABILITACIÓN O AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA EMPRESA,** se deberá presentar la documentación prevista en cualquiera de las dos alternativas siguientes:

**A) Según el régimen nuevo:**

Disposición y certificado de habilitación y autorización de funcionamiento de la empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 2004), acompañada de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente. El rubro de autorización 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 por separado.

**B) Según el régimen anterior:**

**B.1-** En el caso de productos médicos implantables, estériles y/o descartables, deberá solicitarse:

Disposición y certificado de habilitación de establecimiento según Res. 255/94-MsyAS, donde consten la vigencia y el rubro de los productos médicos.

**B.2-** En el caso de materiales de uso odontológico, comprendidos en la Disposición 2606/97:

Disposición habilitante de establecimiento y disposición autorizante para cada producto.

**B.3-** En el caso de productos médicos reusables comprendidos en la Disposición 607/93 (ej.: equipos, instrumental, etc):

Formulario de Inscripción de Productores y Productos (Anexo I de la Disp. 607/93).

**OBSERVACIÓN:** Los certificados mencionados en B.1 conservarán su validez hasta la fecha de vencimiento consignada en los mismos. A partir de mayo de 2006, los certificados mencionados en B.2 y B.3 carecerán de validez si no son acompañados de la constancia emitida por la Dirección de Tecnología Médica que acredite que la firma ha solicitado en legal tiempo y forma la habilitación según Disp. 2319/02 (Disp. 3801/04, art. 8° y Disp. 4831/05).

**IMPORTANTE:** Los certificados emitidos según el régimen nuevo (A) y los emitidos según el régimen anterior (B), tienen el mismo valor legal, y la posesión de certificados confeccionados según la nueva normativa no acredita que las empresas titulares de los nuevos certificados se encuentren en mejor situación respecto de las que aún poseen certificados según la modalidad anterior, obediendo la diferencia a un cronograma paulatino de cambio de modalidad de habilitación establecido por la ANMAT.

**II) Para acreditar la INSCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS,** se deberá presentar la documentación prevista cualquiera de las tres alternativas siguientes:

**A)** Certificado de Registro según Disp. 2318/02 (TO 2004), firmado y sellado por el Director Nacional o Interventor de ANMAT.

**B)** Certificado de Inscripción según Disp. 3802/04, firmado y sellado por funcionario autorizado de la Dirección de Tecnología Médica.

**C)** Declaración jurada emitida en el formulario aprobado por Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3802/04, acompañada de copias de los documentos previstos en el Artículo 9° de la norma mencionada, integrando un único cuerpo documental, firmado en original en todas sus fojas por el representante legal y el director técnico de la empresa titular, e intervenido con el sello fechador de la Mesa de Entradas de la A.N.M.A.T., el cual será suficiente constancia de empadronamiento según el Artículo 8° de la Disposición 3802/04 (Conf. Art. 3° Disp. 4831/05).

**IMPORTANTE:** Los certificados emitidos según las modalidades especificadas en A, B y C, tienen el mismo valor legal, y la posesión de certificados confeccionados según la nueva normativa no acredita que las empresas titulares de los nuevos certificados se encuentren en mejor situación respecto de las que aún poseen certificados según la modalidad anterior, obedeciendo la diferencia a un cronograma paulatino de cambio de modalidad de habilitación establecido por la ANMAT.

**III) Regímenes especiales:** existen algunos productos que son fiscalizados por la Dirección de Tecnología Médica de ANMAT a través de reglamentos especiales:

**A-** En el caso de productos absorbentes higiénicos descartables comprendidos en la Resolución 288/90 (por ej. pañales):

Disposición habilitante y certificado de habilitación de establecimiento donde conste el rubro de los productos para el cual ha sido habilitada.

**B-** En el caso de sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes, comprendidos en la Disposición 4324/99:

Disposición habilitante de establecimiento, hoja de seguridad y disposición autorizante para cada producto.

### **Verificación de la mercadería**

1) Se recomienda contrastar la factura/remito emitido por el proveedor con la mercadería recibida, corroborando la correcta descripción de los productos.

2) Examinar la mercadería recibida, verificando principalmente el aspecto y la integridad de los embalajes y el estado de aquellos productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento.

3) No recibir mercadería que carezca de su correspondiente factura y/o remito.

**4)** Se aconseja verificar que en todos los rótulos correspondientes a cada producto contengan la leyenda "Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-legajo de la empresa-número de producto". (Disp. 4831/05), y la siguiente información, como mínimo:

**1.** La razón social y dirección del fabricante y también del importador, si se trata de un producto importado;

**2.** El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según corresponda;

**3.** Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

**4.** Nombre del director técnico;