



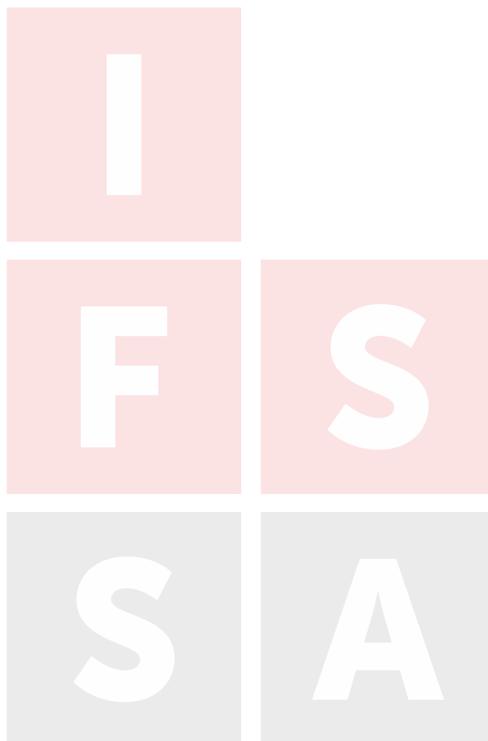
INSTITUTO DE  
FORMACIÓN  
SUPERIOR

# APUNTES DE CATEDRA

PRODUCTOS BIOMEDICOS

## Contenido

No se encontraron elementos de tabla de contenido.



INSTITUTO DE  
FORMACIÓN  
SUPERIOR

### Programa analítico

#### **Unidad 1: Productos Médicos introducción- Legislación**

Dispositivos Biomédicos. Compatibilidad de los biomateriales con estructuras biológicas  
Clasificación de los Productos Médicos según su uso y aplicación en el cuerpo humano.  
Normativa actual de los productos médicos

#### **Unidad 2: Productos médicos generalidades**

Envases, rótulos, trazabilidad. Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

#### **Unidad 3: Importación -Trazabilidad**

Descripción, composición e indicación de la Importación de los Productos médicos.  
Trazabilidad de los productos médicos

#### **Unidad 4: : Desinfección, antisepsia y esterilización.**

Esterilización de distintos productos médicos y diferentes formas de esterilización.

#### **Unidad 5: Envases**

Distintos envases, orina, colostomía ,ileostomía, patogénicos, bolsas de sangre y enterales. Patogénicos.

#### **Unidad 6: Habilitación de empresas**

Dispone farmacéutico, solicitud de habilitación en Neuquén.



### Programa sintético

**Unidad 1: Productos Médicos introducción- Legislación**

**Unidad 2: Productos médicos generalidades**

**Unidad 3: Importación- Trazabilidad**

**Unidad 4: Desinfección, antisepsia y esterilización**

**Unidad 5: Envases**

**Unidad 6: Habilitación de empresas**



Esta Guía es la herramienta de estudio fundamental. Por lo tanto, un uso adecuado de la misma favorecerá su proceso de aprendizaje. Para ello tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Utilice la Guía conjuntamente con los textos recomendados.
- Respete el orden de presentación de los temas.

\*Realice las actividades en el momento en que se lo indicamos.

El proceso de comprensión de los temas requiere de la realización de esas actividades ya que le permiten relacionar la información, comparar ideas, analizar ejemplos, aplicar conceptos a situaciones de su realidad actual, entre otros procesos importantes.

\*En el apartado de Actividades recuerde que este trabajo sólo podrá hacerlo si intentó responder usted mismo a las actividades. De este modo podrá tener un indicador de lo que logró comprender.

- Es probable que a medida que avance en el estudio, usted pueda presentar otras respuestas, complejizar las ya dadas y acaso negar alguna de ellas. Lo invitamos a revisarlas cada vez que cierre alguna etapa de estudio.

- El siguiente cuadernillo es provisorio, puede sufrir modificaciones en el transitar juntos de la cursada, antes de rendir el último parcial de la materia el cuadernillo será revisado y subido a la plataforma para que les pueda servir de guía de estudio.

- A continuación detallamos el contenido mínimo de la materia:

---

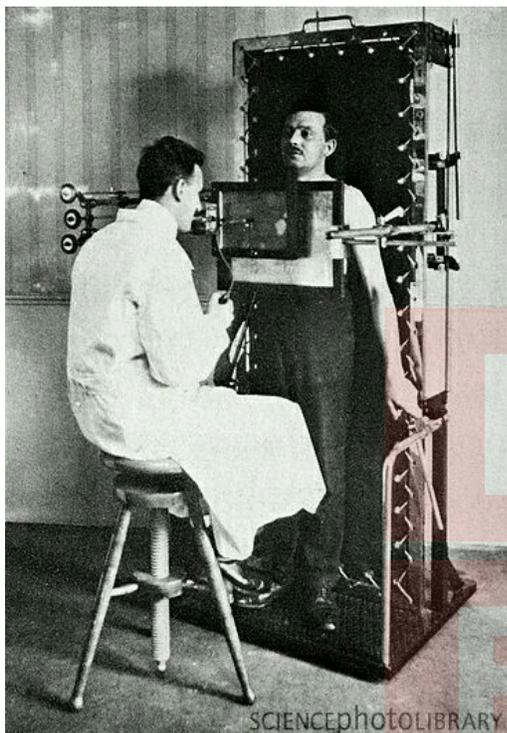
## Desarrollo del programa:

### Unidad 1

#### la historia de los productos medicos:

Si miramos la historia, siempre nos han rodeado los Productos médicos, podemos ver en las siguientes fotos: La primera de Marie y Pierre Currie, y la segunda de un Fluoroscopio.





Pongamos atención. ¿qué productos podemos ver aquí en esta foto antigua?



Para poder estudiar correctamente éste tema tenemos que basarnos en legislación, por eso recordemos algunos conceptos:

Normas legales:

- 1) Leyes (Constitución Nacional y los códigos)
- 2) Decretos leyes (convalidados como leyes)
- 3) Decretos (propiamente dichos, de necesidad y urgencia, reglamentarios)
- 4) Resoluciones
- 5) Disposiciones
- 6) Odenanzas

¿Son términos equivalentes?

Producto médico- dispositivo médico- producto ortopédico- equipo médico- producto biomédico- material biomédico- bio implante

Se adoptará para ello el término genérico de **“PRODUCTOS MEDICOS”**



Para unificar criterios tomamos la definición de ANMAT de **Producto Médico:**

“Producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada 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 entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.”

**Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos.**

**Disposición ANMAT 2318/02. T.O.2004**

**Aprobado por Disposición ANMAT 1285/04**

Mercado Común del Sur (Mercosur):

Estructura institucional: dos órganos principales:

- \* Consejo del Mercado Común (CMC): emite decisiones de fondo y de mayor “carácter político”. Constituido por Ministros de Relaciones Exteriores y Ministro de Economía de los países miembros.
- \* Grupo Mercado común (GMC): ÓRGANO EJECUTIVO FRL Mercosur y el responsable de ejecutar las decisiones del CMC, mediante la emisión de Resoluciones, de aplicación obligatoria en los países miembros.
- \* La estructura y funciones actuales del GMC fueron delineadas en el Protocolo de Ouro Preto (Brasil), acuerdo firmado el 16 de diciembre de 1994, siendo complementario al Tratado de Asunción.

Notas distintivas sobre las disposiciones ANMAT:

- \* En las etapas finales, cuando la norma ya está redactada y corregida, el GMC emite una Resolución. Por ejemplo, la Resolución GMC 40/00, denominada “Reglamento técnico Mercosur de Registro de Productos médicos”
- \* Por disposición 2318/02, la ANMAT incorporó al ordenamiento jurídico nacional el texto de la resolución

GMC 40/2000.

\*Finalmente, por Disposición ANMAT 1285/04, se ordenó el texto de la Disposición 2318/02, debido a “ diversos errores materiales cometidos en la transcripción del texto de dicha normativa”

...Por todo lo visto podemos encontrar:

“ Apruébese el texto ordenado (T.O.)...”

“ Incorpórese el texto de la Resolución GMC xx/xx al ordenamiento jurídico nacional...”

Aclaración:

Tener en cuenta que para la Legislación Nacional:

- +Los productos odontológicos
- +Reactivos para laboratorios
- +Equipos para laboratorios
- +Desinfectantes, sanitizantes y esterilizantes
- +Productos ortopédicos

SON CONSIDERADOS **PRODUCTOS MEDICOS**

Productos médicos, Normativa regulatoria:

a) De fondo: de cumplimiento obligatorio:

\*Leyes, decretos y resoluciones ministeriales aplicables:

+Nacionales: para CABA o cuando las provincias hayan adherido

+Provinciales: son de carácter jurisdiccional

+caso particular: Farmacopea Nacional Argentina

b) Complementaria:

\*Normas IRAM y otras: de carácter técnico y enunciativo.

\*Farmacopeas foráneas

\* Disposiciones ANMAT: de cumplimiento obligatorio cuando las provincias hayan adherido o en caso de aplicación supletoria

### **Resolución MSN 255/94. Resolución madre de los PM**

Reglamenta el decreto MEN (Alfonsín) 2505/85 ( a su vez reglamentario del artículo primero de la ley 16.643, en lo referente a equipos descartables y de consumo, de uso y aplicación en la medicina humana

Alcance de la 255/94: Producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, depósito, importación y exportación de PM de un solo uso.( atóxicos, estériles y libres de pirogenos); u otros incluidos en el anexo I de uso un número limitado de veces.

Temas de importancia:

\*Prohíbe la reutilización de productos de un solo uso atóxicos, estériles y libres de pirogenos. En algunos casos (anexo I) permite una reutilización de hasta 3 veces. Catéteres de diversos tipos

\*Establece requisitos para fabricantes, importadores y comercializadores de PM

\*Regula la tercerización de parte del proceso productivo

Disposiciones ANMAT:

\* 1655/99: VENCIMIENTO, RE ESTERILIZACIÓN Y REUSO DE LOS PM DE 1 SOLO USO

Artículos de importancia:

Artículo 1º. Los dispositivos médicos importados y sus accesorios no podrán ingresar al país cuando su fecha de vencimiento sea inferior a 1( UNO ) AÑO.

Artículo 2º. Derogado por la disposición ANMAT 5981/99

Artículo 3º. Los dispositivos médicos y sus accesorios comprendidos en el artículo primero, que por sus características de diseño, fabricación o especificaciones particulares posean fecha de vencimiento inferior a 12 meses, quedarán sujetos a evaluación previa de la Dirección de Tecnología Médica de ésta Administración Nacional antes de su ingreso al país.

Artículo 4º. Los dispositivos médicos estériles que se importen y/o fabriquen en el país, destinados a un único uso, no podrán ser re esterilizados, no reusados, no sus envases originales alterados o cambiados, a menos que dadas las características particulares de un dispositivo médico, una disposición o una Resolución lo autorice a realizarlo.

Disposiciones ANMAT:

\*2318/02: Requisitos para el registro de productos médicos. Su texto fue ordenado y aprobado por Disposición 1285/04. Establece la clasificación de PM según el riesgo intrínseco que representan para la salud; en clases I II III IV

\*2319/02: requisitos para la autorización de funcionamiento de empresas fabricantes y/o importadora de productos médicos. Su texto fue ordenado y aprobado por Disposición 3433/04

Glosario de términos más usados:

Producto Médico activo: su funcionamiento depende de fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por la conversión de esta energía.

Producto médico implantable: diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención.

Producto médico invasivo: diseñado para penetrar total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal.

Producto médico quirúrgicamente invasivo: que penetra en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica

**Clasificación de PM según el riesgo intrínseco:**

**Clase I:** ( reglas 1 a 8)

\*PM no invasivos, excepto los destinados a la conducción o almacenamiento de fluidos o tejidos corporales..a ser introducidos en el cuerpo, o si están conectados a PM activos clase II, III o IV.

\*PM no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la comprensión o para la absorción de exudados.

\*PM invasivos (orificios corporales) de uso transitorio, o de corto plazo si se usan en la cavidad oral hasta faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal.

\*PM quirúrgicamente invasivos: instrumentos quirúrgicos reutilizables.

**Clase II (Reglas 1 a 8)**

- \*PM no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de fluidos a ser introducidos En el cuerpo, y que requieran de filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor.
- \*PM invasivos (orificios corporales) de uso en corto plazo, o conectados a PM activos clase II, III o IV
- \*PM quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio.
- \*PM implantables y los PM invasivos de uso dental.

**Clase III (reglas1 a 8)**

- \*PM no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de fluidos a ser introducidos en el cuerpo.
- \*PM no invasivos que entren en contacto con heridas que hayan producido una rotura de la dermis.
- \*PM invasivos (orificios corporales) de uso prolongado.
- \*PM quirúrgicamente invasivos que administren radiaciones ionizantes.
- \*PM quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio y que ejerzan un efecto biológico sean adsorbidos totalmente o en gran parte.
- \*PM quirúrgicamente invasivos destinados a la administración de medicamentos mediante un sistema de infusión, o de colocación intra dental.
- \*PM implantables y los PM invasivos de uso prolongados de tipo quirúrgico.

**Clase IV ( Regla 1 a 8)**

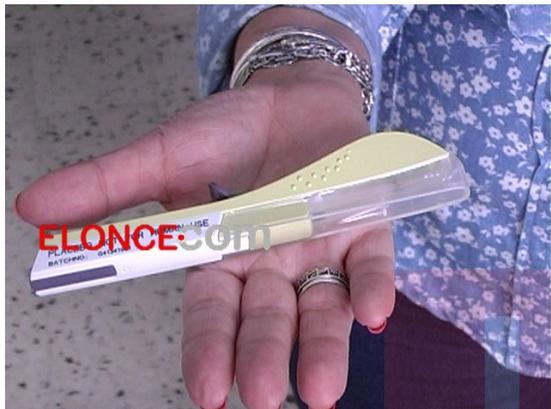
- \*PM quirúrgicamente invasivos destinados específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central.
- \*PM quirúrgicamente invasivos de uso a corto plazo, destinados a ejercer un efecto biológico a ser absorbidos, totalmente o en gran parte.
- \*PM quirúrgicamente invasivos destinados a utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central.
- \*PM implantables y los PM invasivos de uso prolongados de tipo quirúrgico en contacto directo con el corazón, sistema circulación central o sistema nervioso central, o que ejerzan un efecto biológico o se absorban totalmente o en gran parte.

**Obs:** Los clase IV son todos invasivos, salvo que alguno entre dentro de lo normado en la regla 13, todos los productos parte integrante una sustancia que, si se utiliza independientemente, podría considerarse como un medicamento que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los productos médicos, se incluirán en la Clase IV.

**Reglas 9 a 12:** reglas adicionales aplicables a los productos médicos activos, a los fines de clasificarlos como II o III según se indique.

**Reglas 13 a 18:** reglas especiales.

**Ej regla 14:** Todos los productos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se consideran productos de la Clase III, a menos que sean productos médicos implantables o invasivos de largo plazo en cuyo caso se incluirán en la Clase IV



Sitios web de interés:



<http://msal.gov.ar/>  
<http://www.anmat.gov.ar/principal.asp>  
<http://www.onfoleg.gov.ar/>  
<http://www.boletinoficial.gov.ar/Inicio/Index.castle>

## Unidad 2

### **PRODUCTOS MEDICOS- DEFINICIONES:**

A continuación, realizaremos un repaso de las definiciones más utilizadas de Productos médicos a través del tiempo.

Una de las primeras definiciones de Productos médicos fue según la FDA:

- DISPOSITIVO MEDICO

Posteriormente una traducción de la definición MEDICAL DEVICES DE FDA. (1983)

- “..instrumento, aparato, implemento, dispositivo, implante, reactivo in vitro, u otro artículo similar o relacionado incluyendo cualquier componente, parte u accesorio, destinado para uso en diagnóstico de la enfermedad u otras condiciones, o en la cura, alivio, tratamiento, o prevención de la enfermedad; en el hombre u otros animales; y que no logra ninguno de sus principales propósitos específicos a través de acción farmacológica dentro o sobre el cuerpo del hombre u otros animales y; el cual no depende del hecho de ser metabolizado para la realización de cualquiera de los propósitos a los que está destinado..”.

Teniendo En cuenta la terminología utilizada, la Comunidad Europea (CE) los denomina :

- productos sanitarios:
  - cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material y otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:
    - 1.º diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
    - 2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.

- 3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- 4.º regulación de la concepción.
- y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios

¿Qué es lo que ha ocurrido a lo largo de la historia en Argentina?

Analicemos entonces los antecedentes regulatorios en nuestro país:

- LA LEY 16463, LEY DEL MEDICAMENTO, EXPRESA “ PRODUCTO DE USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA “ ENTENDIÉNDOSE CONCEPTUALMENTE QUE ABARCA A LOS ACTUALES PRODUCTOS MÉDICOS.
- DECRETO 2505/85: EQUIPOS DESCARTABLES Y DE CONSUMO, USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA.
- RESOLUCIÓN 551/86: EQUIPOS, DISPOSITIVOS Y/O ACCESORIOS ESTÉRILES Y ATÓXICOS, DESCARTABLES, DE USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA.
- RESOLUCIÓN 551/86. ANEXO: PRODUCTOS DE USO MÉDICO-QUIRÚRGICO.
- RESOLUCIÓN 255/94: ART. 1.º “ PRODUCTOS BIOMÉDICOS”.

Tras la conformación de la Agencia ANMAT se incorpora un departamento de Tecnología Médica para ocuparse de esta área. La ANMAT forma parte de las agencias regulatorias que se reúnen en el MERCOSUR para acuerdos de los países partes y en el área que nos ocupa se emite la resolución GMC N° 40/00 "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos". Cada país parte debe internalizarla a su sistema jurídico a través de su agencia regulatoria



Luego de todo éste recorrido llegamos a que ANMAT en el año 2002 logra definir Producto médico.

La Resolución MERCOSUR - Disposición ANMAT 2318/02 adopta la denominación de “Producto Médico” (PM)

Producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada 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 entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.

Es importante destacar:

La Disposición de ANMAT 2318/02 los clasifica en:

Producto médico activo: Cualquier producto médico cuyo funcionamiento depende de fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán productos médicos activos, los productos médicos destinados a transmitir, sin provocar alteración significativa alguna, energía, sustancias u otros elementos de un producto médico activo al paciente.

Producto médico activo para diagnóstico: Cualquier producto médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinados a proporcionar informaciones para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformaciones congénitas

Producto médico activo para terapia: Cualquier producto médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinado a sustentar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia



**Producto médico de USO ÚNICO:**

Cualquier producto médico destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia o rehabilitación o anticoncepción, utilizable solamente una vez, según lo especificado por su fabricante.

Al estudiar este tema es importante observar las definiciones equivalentes en otros países:

● **Producto médico IMPLANTABLE:**

Cualquier producto médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención. También se considerará asimismo producto implantable cualquier producto médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención a largo plazo.

● **Producto médico INVASIVO:**

Producto médico que penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal.

● **Producto médico QUIRÚRGICAMENTE INVASIVO:**

Producto médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica.

Otro aspecto sumamente importante en el estudio de los Productos Médicos es el estudio de los PLAZOS: Esto significa el tiempo que el producto médico se encuentra en contacto con el paciente.

- Producto médico de plazo transitorio: hasta 60 minutos de uso continuo.
- Producto médico de corto Plazo: Hasta 30 días de uso continuo.
- Producto médico de largo Plazo: Mayor a 30 días de uso continuo.

Tenemos que tener en cuenta que hay varios aspectos que uno mira al estudiar los Productos médicos, otro aspecto que es fundamental estudiar es cómo DEBE SER, y la respuesta a ello es que debe ser **SEGURO Y EFICAZ**. La seguridad y eficacia para aquellos productos médicos que estarán en contacto con el cuerpo o líquidos biológicos estará dada por:

- Integridad estructural,
- Funcionalidad,
- A toxicidad,
- Uso único cuando así lo especifica el fabricante,
- ausencia de pirógenos (si hubiese contacto con sangre)
- Esterilidad cuando corresponda

La seguridad y eficacia de los PM implantables, estériles, atóxicos y de un solo uso, solo la puede garantizar un profesional farmacéutico.

Res 255/94 Min. Salud - Art 8°

Exige la **Dirección Técnica de un Farmacéutico** para los establecimientos dedicados a la producción, importación, exportación y comercialización al por mayor y/o al por menor de los productos atóxicos, estériles y libres de pirógenos para un solo uso o con un reúso condicionado.



Para que el producto médico entonces cumpla con estos requisitos deben fabricarse con:

**BIOMATERIALES o Material biomédico:**

Cualquier sustancia (con excepción de medicamentos) o combinación de sustancias, de origen natural o sintético, que pueden ser usados por algún periodo, como todo o como una parte de un sistema que trata, aumenta, o reemplaza algún tejido, órgano o función del cuerpo.

Sustancias naturales o sintéticas que al ponerse en contacto con los tejidos vivos no debe provocar daño o alteración, pero debe mantener su efectividad física y biológica.

Material no biológico usado en un producto medico destinado a interaccionar con sistemas biológicos.

*El concepto de que un biomaterial no es un material biológico, permite diferenciarlo de los cultivos de tejidos de células homologas o heterólogas, obtenidos por técnicas in-Vitro, y que se utilizan en implantes, reemplazos o sostén; fundamentalmente en cirugías reparadoras, donde también en algunos casos pueden ser utilizados productos médicos elaborados con biomateriales naturales o sintéticos. Por Ej.: piel sintética elaborada con film de PVC para el paciente quemado o epidermis porcina*

Atendiendo a su origen, los biomateriales pueden ser:

**Naturales:** Pueden ser orgánicos e inorgánicos.

\* Los orgánicos son materiales complejos, heterogéneos y difícilmente caracterizables y procesables. Algunos ejemplos son el colágeno purificado, fibras proteicas (seda, lana), etc.

\* Los inorgánicos son aleaciones metálicas y cerámicos

**Sintéticos:** Los biomateriales sintéticos son los polímeros plásticos y materiales de ingeniería compuestos incluyendo los nanotecnológicos.

Para el estudio de los biomateriales se pueden clasificar de la siguiente manera:

- Según el tiempo de contacto: uso temporal o permanente
- Según la localización: intra o extra corpórea
- Según su función: destinados al soporte, diagnóstico, o tratamiento
- Si contienen drogas se consideran Productos Combinados
- Si contienen células vivas : Productos HÍBRIDOS
- Si son capaces de responder a señales del medio biológico : MATERIALES INTELIGENTES

Teniendo en cuenta la Seguridad y eficacia de los productos médicos, nos surge la siguiente pregunta:

¿Qué objetivos debe cumplir un Biomaterial? La respuesta a ello sería:

\* Biocompatibilidad.

\* Propiedades mecánicas acorde al uso previsto.

Estudiemos a continuación las **Propiedades mecánicas:**

- Es la respuesta de un material cuando es sometido a una carga mecánica como puede ser una compresión, una flexión, una tracción, un estiramiento, etc.
- El uso previsto es el que determina cuales propiedades debe cumplir un biomaterial para su elección

Se deben realizar evaluaciones y desafíos (ensayos) para determinar la aptitud del material para la función prevista.

Las estructuras de los materiales son factibles de modificarse con el paso del tiempo en mayor o en menor grado dependiendo del material, pensemos por ejemplo un biomaterial metálico comparativamente con un material polimérico de origen natural.

Las propiedades mecánicas de las cuales depende la seguridad y eficacia de su desempeño consecuentemente se verán modificadas con el paso del tiempo. Este es un factor que se evalúa en el diseño de los productos médicos y determina su vida útil.

Al estudiar la **biocompatibilidad** se refiere a la capacidad que tiene un PM de mostrar una reactividad biológica aceptable durante el tiempo de contacto, directo o indirecto, con el cuerpo.

Cuando el biomaterial entra en contacto con el cuerpo habrá una interacción entre el organismo y el biomaterial.

Esta interacción es un proceso dinámico que involucra los efectos del huésped sobre el material y la acción del material sobre el huésped a través del tiempo.

*Esto lleva entonces a una respuesta del huésped a la interacción con el biomaterial y a una respuesta del biomaterial a la interacción con el huésped.*

- Todo material natural o sintético que entra en contacto con el cuerpo humano es considerado una sustancia extraña.
- Este material va a desencadenar una serie de reacciones del organismo, reactividad biológica, cuya intensidad definirá su rechazo o aceptación para restablecer el equilibrio interno.

La interacción del huésped con el biomaterial se evalúa mediante ENSAYOS:

- Biomateriales
- Producto Médico terminado

Los posibles cambios en la estructura de los materiales con el paso del tiempo determinarán posibles modificaciones en su biocompatibilidad. Este es un factor que se evalúa en el diseño de los productos médicos y junto con las propiedades mecánicas determinan su vida útil

La interacción del biomaterial con el huésped:

se trata de una Interacción físico-química donde existe un intercambio de masa entre el medio fisiológico y el biomaterial, que puede provocar:

- Cesión del biomaterial al medio.
- Absorción de elementos tisulares

Esta absorción puede provocar reacciones de: hidrólisis, oxidación, corte de cadenas en polímeros con la consecuente disminución del Peso molecular, posible aparición de monómeros, lo que concluye en un cambio de las propiedades mecánicas

Estudiaremos a continuación la vida útil de los Productos médicos.

Vida útil: Disposición 2318/02

Estos posibles cambios de estructura de los materiales se evalúan en el diseño de los productos médicos y junto con la biocompatibilidad y las propiedades mecánicas iniciales determinan su vida útil.

¿Cómo se clasifican los Productos médicos?

Se clasificación en productos médicos:

- Según su riesgo intrínseco: – Mercosur – CE (visto en Productos y equipos II)
- Según su aplicación: –Catálogos institucional

Analicemos como es la clasificación según su aplicación (ya que según su riesgo se vió en productos y equipos II):

- Materiales de curación: Material que se aplica sobre una lesión.
- Recipientes para muestras y residuos: material empleado en la recolección de muestras.
- Equipos para la administración de fluidos: material que se utiliza para la introducción de líquidos en el organismo, por diversas vías, con fines profilácticos, terapéuticos y/o diagnósticos.
  - Punción, incisión y otros: material estéril empleado en el acceso a tejidos subcutáneos superficiales y profundos, vasos y cavidades, a través de una punción percutánea o de una incisión.
- Materiales de sutura, identificación y oclusión de vasos.
  - Higiene y protección: material utilizado para la prevención de infecciones del paciente hospitalizado y del personal que lo atiende.
- Cánulas, catéteres, sondas y tubos: instrumentos huecos de calibre, forma y material variable, abiertos por ambos extremos, que se introducen generalmente en un conducto o cavidad.
- Material de cirugía laparoscópica.



**Parte práctica:**

Realiza un esquema o cuadro en grupo con las definiciones dadas y expone en clase el cuadro. Se evaluará la lógica de la relación realizada con los distintos términos y clasificaciones de los cuadros entregados. También se evaluará la exposición realizada por el estudiante.

**Unidad 3**

**Disposición Nº 2303/2014**

Establécese el Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de distribución, dispensación y aplicación de productos médicos registrados ante esta Administración Nacional, en los términos establecidos en el artículo 1º y siguientes de la Resolución del Ministerio de Salud Nº 2175/2013. B.O. 23 de abril de 2014.

**ARTÍCULO 1**

Establécese que el Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de distribución, dispensación y aplicación de productos médicos registrados ante esta Administración Nacional, en los términos establecidos en el artículo 1º y siguientes de la

Resolución del Ministerio de Salud NO 2175/2013, resultará de aplicación, en una primera etapa, a los siguientes productos médicos implantables:

- ▶ a) cardiodesfibriladores/cardioversores;
- ▶ b) estimuladores eléctricos para la audición en la cóclea;
- ▶ c) lentes intraoculares;
- ▶ d) marcapasos cardíacos;
- ▶ e) prótesis de mama internas;
- ▶ f) endoprotesis (stent) vasculares coronarios;
- ▶ g) prótesis de cadera; y
- ▶ h) prótesis de columna.

El Sistema de trazabilidad establecido deberá encontrarse implementado, para los productos detallados en los incisos a) a e), dentro de los SEIS (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición.

Para los productos detallados en los incisos f) a h), deberá encontrarse implementados dentro de los DOCE (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición

ARTÍCULO 2°.- A los efectos de la aplicación e interpretación de la Resolución M.S. NO 2175/2013 Y de la presente Disposición, se adoptan las siguientes definiciones:

- a) Distribución: cualquier actividad de tenencia, abastecimiento, almacenamiento y expedición de productos médicos, sea a título oneroso o gratuito, excluida la entrega al público
- b) Empresa de distribución de productos médicos o distribuidora: establecimiento dedicado a la distribución de productos médicos.
- c) Establecimiento asistencial: cualquier tipo de establecimiento, sea público o privado, dedicado al diagnóstico y/o tratamiento de pacientes, tal como hospitales, sanatorios, clínicas, otros.
- d) Implantación: colocación, por parte de un profesional habilitado, de un producto médico implantable en un paciente, destinado a permanecer en él.
- e) Producto médico: equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada 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, no obstante, ser auxiliado en su función por tales medios.
- f) Producto médico implantable: cualquier producto médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención. También se considerará asimismo producto implantable cualquier producto médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención a largo plazo.
- g) Prótesis: aparato o dispositivo artificial que reemplaza o provee una parte del cuerpo.
- h) Tiempo real: transmisión de datos en línea (on line) en el mismo momento de producido el evento a ser informado.
- i) Titular de registro: empresa propietaria y responsable ante ANMAT de registros de productos médicos, sea como elaborador o como importador de los mismos, en los términos de la Ley N° 16.463 Y su normativa reglamentaria y complementaria.
- j) Trazabilidad por unidad: sistema de seguimiento y rastreo colocado en el envase externo de los productos médicos, que permite reconstruir la cadena de distribución de cada unidad de producto terminado, individualmente, o bien conocer el punto de liberación al mercado y el punto de destino final (dispensa, aplicación o implantación, según el producto) de cada unidad de producto terminado, individualmente.

ARTÍCULO 30.-

Los titulares de registro de los productos médicos alcanzados por el artículo 10 deberán colocar en el envase externo de cada una de las unidades un soporte o dispositivo con capacidad para almacenar un código unívoco, según las recomendaciones del estándar GS1, que contenga la siguiente información:

- ▶ a) Código comercial del producto (Global Trade Ítem Number, GTIN).
- ▶ b) Número de serie de hasta veinte (20) caracteres alfanuméricos.
- ▶ c) Lote.
- ▶ d) Vencimiento, en caso de corresponder. El mismo deberá codificarse con formato "DD/MM/AA" Y en caso que en el envase del producto se codifique el vencimiento del mismo colocando sólo el mes y año, en el soporte de trazabilidad deberá codificarse el último día del mes respectivo.

Sin perjuicio del soporte utilizado, toda la información señalada deberá encontrarse codificada en el orden indicado, como así también en lenguaje humanamente legible que permita la lectura y carga manual de los mismos, con sus respectivos indicadores de aplicación

ARTÍCULO 4°.- Los titulares de registro de productos médicos alcanzados por el Sistema de Trazabilidad y sus directores técnicos serán responsables por la correcta utilización de los códigos unívocos y de la información anexa incorporada a la Base de Datos con relación a los mismos, como así también por la actuación de los proveedores de los soportes físicos y/o software, en caso de adquisición de los mismos a terceros.

ARTÍCULO 5°.- Los titulares de registro de productos médicos alcanzados por la presente Disposición deberán, para poder distribuir los mismos, registrarse en la Base de Datos del Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos que será administrada por esta Administración, a cuyo efecto deberán identificarse mediante la utilización de código GLN (Global Location Number) otorgado por la Organización GSI Argentina.

Asimismo, deberán, sin excepción, contar con los elementos de hardware y software apropiados para informar los movimientos logísticos del producto, asociando al código unívoco previsto en el artículo 30, en tiempo real, los siguientes datos de distribución:

- a) Código del destinatario del envío (GLN/CUFE). En caso de que el destinatario no se encuentre identificado en el Sistema, deberán solicitar tal identificación a la ANMAT previo a la distribución, acreditando su existencia mediante exhibición de la documentación de habilitación fiscal y/o sanitaria respectiva.
- b) Fecha.
- c) Factura y Remito asociados a la operación de distribución en cuestión

ARTÍCULO 6°.- Los establecimientos asistenciales en los cuales se implante el producto deberán, para poder implantar el mismo, registrarse en la Base de Datos del Sistema Nacional de Trazabilidad que será administrada por esta Administración, a cuyo efecto deberán identificarse, indistintamente, mediante la utilización de código GLN otorgado por la Organización GSI Argentina o código CUFE (Código de Ubicación Física de Establecimiento) otorgado por ANMAT.

Asimismo, deberán, sin excepción, contar con los elementos de hardware y software apropiados para informar los movimientos logísticos del producto, asociando al código unívoco previsto en el artículo 30 los siguientes datos, según aplique:

- ▶ a) Código del agente origen de la entrega o destino de la devolución (GLN o CUFE). En caso de que el agente no se encuentre identificado en el Sistema, deberán solicitar tal identificación a la ANMAT, acreditando su existencia mediante exhibición de la documentación de habilitación fiscal y/o sanitaria respectiva.
- ▶ b) Factura y Remito asociados al evento logístico.
- ▶ c) Identificación unívoca del paciente.
- ▶ d) Nombre completo del médico a cargo de la intervención quirúrgica.
- ▶ e) CUIL/CUIT del médico a cargo de la intervención quirúrgica.
- ▶ f) Matrícula Nacional y/o Provincial del médico a cargo de la intervención quirúrgica.
- ▶ g) Obra Social o empresa de medicina prepaga que financia la prestación.
- ▶ h) Fecha y hora del evento.

Los movimientos logísticos del producto deberán informarse en tiempo real, con la única excepción de la implantación del mismo al paciente, que deberá informarse de manera inmediata a que culmine el procedimiento quirúrgico.

ARTÍCULO 7°

Por tratarse de productos de implantación únicamente por parte de profesionales médicos, y de acuerdo a lo establecido en el artículo 8° de la Resolución (M.S.) N° 2175/2013, el médico a cargo de la intervención quirúrgica será solidariamente responsable junto con el establecimiento asistencial y su director médico de informar los datos de implantación del producto de conformidad con lo establecido en el artículo anterior.-

A los efectos de poder verificar la correcta información de dicha implantación, los médicos podrán requerir el otorgamiento de una clave y usuario que les permitirá observar todas las implantaciones que figuren informadas como efectuadas por él.

Asimismo, el médico deberá consignar el GTIN y serie del producto aplicado en la historia clínica del paciente y entregar a éste el envase externo del producto con el soporte de trazabilidad.-

**ARTÍCULO 8°.-** En aquellos casos en que la cadena de distribución de los productos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad se encuentre regulada y requiera de la necesaria habilitación sanitaria por parte de ANMAT o las autoridades sanitarias jurisdiccionales, los establecimientos que intervengan en la distribución deberán identificarse mediante la utilización de código GLN (Global Location Number) otorgado por la Organización GSI Argentina.

Asimismo, deberán, sin excepción, contar con los elementos de hardware y software apropiados para informar los movimientos logísticos del producto, asociando al código unívoco previsto en el artículo 3°, en tiempo real, los siguientes datos de distribución:

- ▶ a) Código del agente de origen o destinatario del movimiento logístico respectivo (GLN o CUFE).
- ▶ b) Fecha.
- ▶ c) Factura y Remito asociados a la operación de distribución en cuestión.

**ARTÍCULO 9°.-** Serán considerados movimientos logísticos, sin perjuicio de otros que pudieran informarse, los que se indican a continuación:

- ▶ a) distribución del producto a un eslabón posterior;
- ▶ b) recepción del producto en el establecimiento;
- ▶ c) implantación del producto al paciente; d) código deteriorado/destruido;
- ▶ e) producto robado/extraviado;
- ▶ f) producto vencido;
- ▶ g) entrega y recepción de producto como "devolución";
- ▶ h) reingreso del producto a stock;
- ▶ i) producto retirado del mercado;
- ▶ j) producto prohibido. La información será almacenada en un Sistema de Base de Datos Central administrado por la ANMAT, el que será operado por las entidades públicas o privadas idóneas en la materia que la ANMAT determine y a la que sólo tendrá acceso el personal especialmente autorizado por esta ANMAT.
- ▶ **ARTÍCULO 10.-** Los titulares de registro que incorporen los soportes o dispositivos físicos para identificar unívocamente productos médicos alcanzados por la presente disposición, deberán garantizar que los mismos no puedan ser removidos sin dejar una marca evidente en el lugar donde fueron colocados que permita advertir que han sido retirados. El producto en tales condiciones será automáticamente considerado como adulterado y dará lugar a la adopción de todas aquellas medidas preventivas y/o de índole administrativa a que hubiere lugar, de conformidad con la normativa aplicable, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder.
- ▶ Si se produjeran errores en el etiquetado de unidades por parte de los titulares deregistro, los mismos deberán reacondicionar los productos.
- ▶ **ARTÍCULO 11.-** Para el caso de exportación de unidades con soporte de trazabilidad ya colocado, el agente exportador deberá informar como destino el código de país correspondiente según el estándar GS1. Sin perjuicio de ello, no será obligatorio trazar unidades destinadas a exportación sin soporte colocado

**ARTÍCULO 12.-** El software utilizado por esta Administración y por cada eslabón alcanzado por el presente Sistema de Trazabilidad, deberá contemplar un sistema de seguridad, restricciones y alertas que:

- ▶ a) permita identificar duplicaciones de códigos y errores respecto de la información de los productos;
- ▶ b) no permita la realización de operatorias no autorizadas;

- ▶ c) permita a esta Administración tomar conocimiento de cualquier irregularidad, anomalía y/o desviación de los códigos unívocos pertinentes;
- ▶ d) garantice que ningún establecimiento acceda a información de la cadena de distribución correspondiente a transacciones de otros establecimientos de las que no formen parte.
- ▶ ARTÍCULO 13.- En toda documentación comercial por la que se instrumente la distribución de productos a un eslabón posterior por parte de establecimientos habilitados sanitariamente deberá consignarse el código de identificación (GLN) del establecimiento físico desde el cual se envían los productos.
- ▶ ARTÍCULO 14.- La falta de consignación de los datos contemplados en los artículos anteriores por parte de los laboratorios titulares de registro de productos médicos y/o por parte de los sucesivos eslabones alcanzados por la presente Disposición, como así también la negativa por parte de ellos a permitir el acceso a sus Bases de Datos será considerada falta grave a los fines de la adopción de las medidas previstas en el artículo 70 de la Resolución M.S. NO 2175/2013.
- ▶ ARTÍCULO 15.- Los titulares de registro de productos médicos alcanzados por la presente Disposición y los sucesivos eslabones de la cadena de distribución e implantación de aquéllos que no implementen el sistema de trazabilidad conforme a la presente, una vez vencidos los plazos fijados, no podrán continuar con la producción y/o importación, distribución e implantación a paciente de los referidos productos con los alcances establecidos en los artículos 50 , 60 Y 7° de la Resolución M.S. NO 2175/2013.
- ▶ ARTÍCULO 16.- Invitase a los Gobiernos de las Provincias y al de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco de las Actas Acuerdo oportunamente celebradas con esta Administración, a adherir a la presente disposición para su aplicación a la distribución e implantación de productos médicos que se efectúen en jurisdicción de sus respectivos territorios.

Producida la adhesión de las autoridades jurisdiccionales al presente régimen, se dispondrá lo conducente a fin de que hasta dos (2) personas que la autoridad sanitaria jurisdiccional determine puedan acceder a la información del Sistema y Base de Datos Central correspondiente a los movimientos logísticos de los establecimientos habilitados por la misma. Asimismo, podrán celebrarse convenios con la autoridad sanitaria jurisdiccional a efectos de tome a su cargo las altas y bajas en el Sistema de los establecimientos habilitados a nivel provincial.

ARTÍCULO 17.- Las Obras Sociales Provinciales y Municipales de aquellas provincias que adhieran al presente régimen podrán solicitar que se registren en el Sistema las implantaciones a sus afiliados en la forma prevista en el artículo 6°, y se les otorgue un usuario y clave de consulta para poder auditar el cumplimiento de la presente normativa por parte de sus prestadores.

Para el supuesto de las Obras Sociales Nacionales y las Empresas de Medicina Prepaga, se estará a lo que disponga la Superintendencia de Servicios de Salud en su carácter de autoridad de contralor de las mismas.

- ▶ ARTÍCULO 18.-
- ▶ En los casos en que esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), detecte el incumplimiento del sistema de trazabilidad por parte de personas físicas o jurídicas no habilitadas por esta ANMAT y cuya actividad no recaiga bajo su competencia, las actuaciones que se labren serán giradas a la jurisdicción en la que tenga su sede el establecimiento en cuestión, a los fines de que adopten las medidas que se estimen pertinentes en ejercicio del poder de policía sanitario que les es propio
- ▶ ARTICULO 19°.-
- ▶ El incumplimiento de la presente disposición, y las normas que se dicten en su consecuencia, hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en las Leyes 16.463 y 17.132, según corresponda, en el Decreto 341/92 y las normas dictadas en su consecuencia o las que en el futuro las modifiquen o sustituyan. En el caso de que se detecten incumplimientos a la presente disposición por parte de

personas físicas o jurídicas no habilitadas por esta ANMAT, dará lugar a la comunicación de la infracción a la autoridad jurisdiccional competente, a los fines de que adopte los procedimientos y/o sanciones previstas en las normas jurisdiccionales correspondientes.

- ▶ **Disposición N° 2124/11**
- ▶ Crease en el ámbito de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos.- B.O. 05/04/11.
- ▶ **Disposición 5706/2017**
- ▶ La presente disposición será de aplicación para las solicitudes de registro, modificación y reválida de productos médicos Clase I y II y las solicitudes de modificación de algunos datos característicos de productos médicos Clase III y IV autorizados por esta Administración. B.O. 2 de junio de 2017

**ARTÍCULO 6º- En caso de no contar con la correspondiente certificación oficial vigente emitida por una Autoridad Sanitaria cuyas funciones regulatorias, fiscalizadoras y legislación resulten acordes a nuestro marco regulatorio, que demuestre que dicho producto importado se encuentra autorizado y que además se comercializa en dicho país o en algún país que cumpla normativa semejante, deberá presentar:**

- a- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente según lo establecido por Disposición ANMAT N° 3266/13 de la planta elaboradora emitido por esta Administración.
- b- Copia autenticada del comprobante de registro otorgado por la autoridad competente del país donde el producto médico es fabricado con fecha de emisión no mayor a 24 meses anteriores a la presentación del expediente. Este documento deberá estar legalizado conforme al

Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuviera en idioma distinto al español deberá acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.

- c- Deberá tener a disposición de esta Administración, los ensayos que respalden los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia declarados en la Declaración de Conformidad respectiva y gestión de riesgo si corresponde.

**ARTÍCULO 7º.-** La presente disposición será de aplicación a las modificaciones de registro de productos médicos Clase III y IV en los siguientes casos exclusivamente:

- a- Nombre técnico y/o nombre descriptivo;
- b- Formas de presentación;
- c- Marca para productos de fabricación nacional;
- d- Método de esterilización;
- e- Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso;
- f- Vida útil.

---

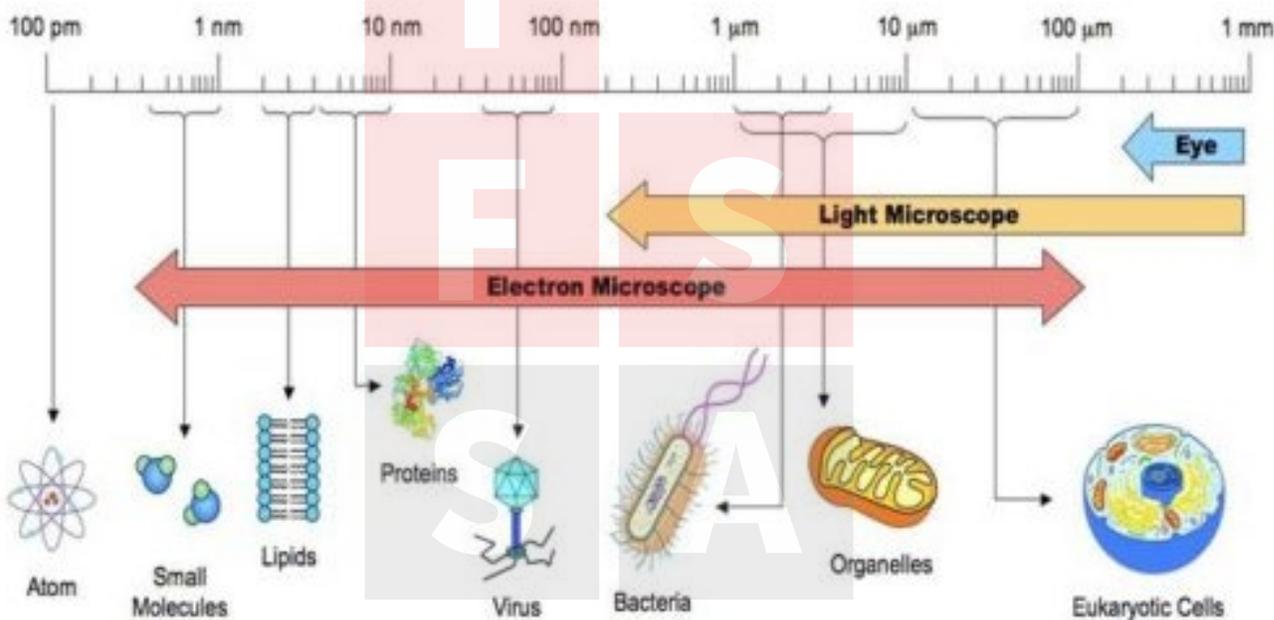
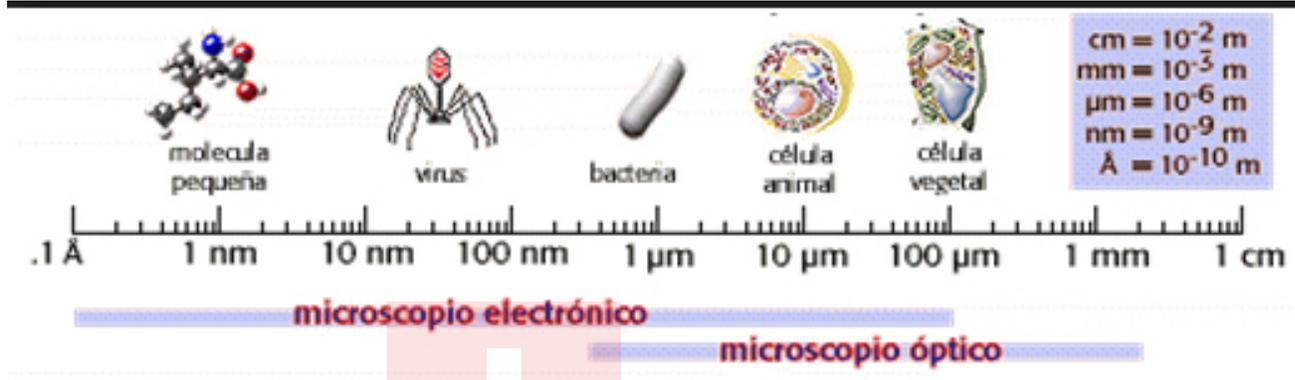
#### Unidad 4

¿Qué significa estéril?

Actualmente se define como cálculo probabilístico o probabilidad de tener 1 solo microorganismo vivo en 1 millón.

- Los microorganismos están en el ambiente y son transportados.
- En el hospital somos principalmente transportadores

Tamaño de las bacterias:



- La idea de tener un ambiente con la menor carga de Microorganismos posibles, no solo es matar los microorganismos sino colocar barreras.
- El objetivo de cursos de capacitación en esterilización es satisfacer las necesidades
- Y la finalidad es prevenir la diseminación de enfermedades; luego de la identificación. Por ello se crean barreras:
- \* con inactivación----muerte del microorganismo
- \* sin inactivación----físico.

La cadena de Infección se considera:



- Paciente portador
- Reservorio: mesa, habitación donde estuvo, sitios donde el microorganismo queda.
- Transportador: puede pasar a ser huésped

Generar barreras:

- Barreras físicas: envoltorios ( vestimenta para el operador)  
fundas, la conducta de trabajo es fundamental !

1 área sucia.....1 área de trabajo.....1 área limpia

Tenemos:

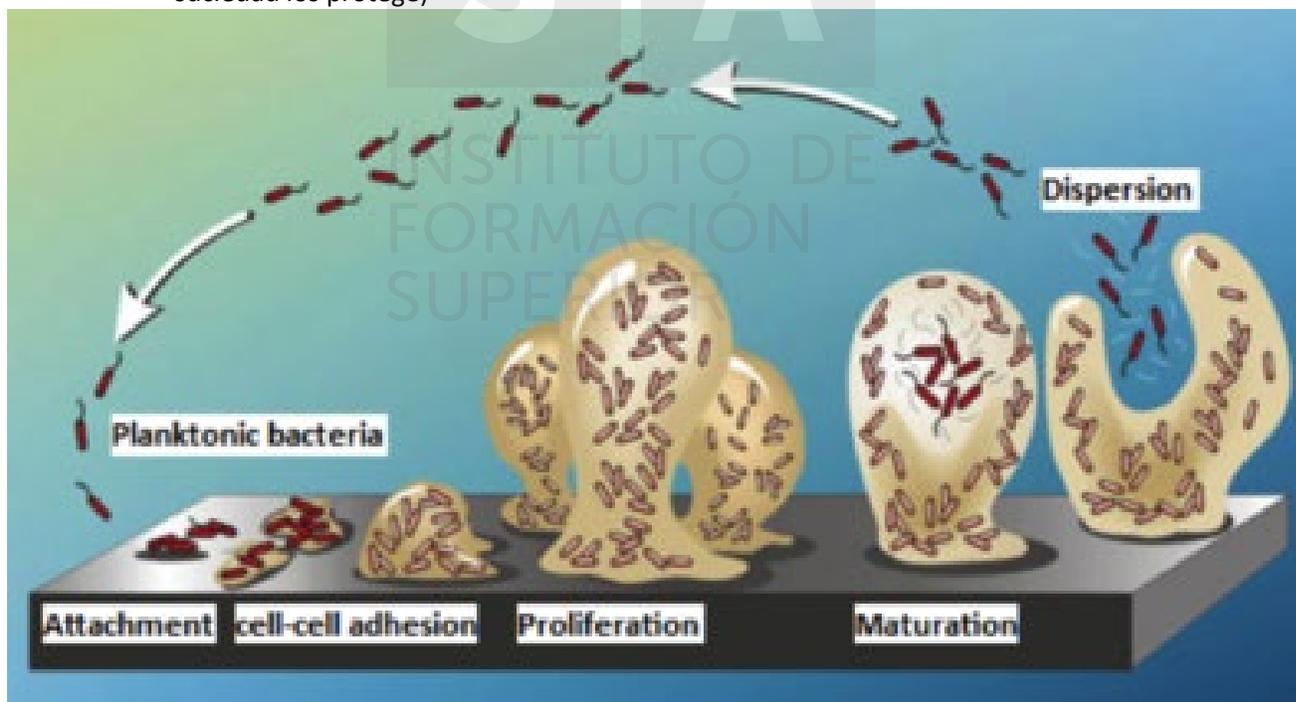
- Bacteriostáticos    inhiben el crecimiento
- Desinfectantes    { bacteriostáticos  
                              bactericidas
- Estерilización    { bactericida

Central de esterilización  
A- LIMPIEZA

- Es un área donde se acondiciona, esteriliza y entrega.
  - Se parte de un objeto que va a estar limpio ( por enfermera o instrumentadora)
  - ¿Qué significa limpiar?
  - La limpieza sirve para:
    - \* disminuir los microorganismos visibles ( marco macroscópico)
    - \* Se extraen los restos .
  - Obs: La materia orgánica puede reaccionar con el agente esterilizante y porque la materia protege del desinfectante generando biofilms.

¿Qué es un biofilm?

- Son capas protectoras, por las cuales , debajo de ellas, se desarrollan microorganismos. ( La sociedad los protege)



**Detergentes enzimáticos:**

- ¿Para qué sirven las enzimas?
- Enzima al ser proteina (bacteria)le coloco una enzima que degrade la proteina y se favorece la degradación, las enzimas tienen como desventaja que se destruyen por temperaturas pero ayuda que el desprendimiento sea lo más rápido posible.
- ¿Por qué detergente?
- Porque absorbe la grasa y ese es el objetivo de la limpieza (evitando los aerosoles).

**Luego es importante el enjuague:**

- No dejar residuos jabonosos que generen manchas
- ¿Por qué secar?
- Porque los restos de humedad crecen los microorganismos y la humedad es incompatible con la técnica de esterilización
- Se seca con paños limpios sin pelusa o sopleteando con aire comprimido ( No con paños estériles)

**B- DESINFECCION:**

A- LIMPIAR      B- DESINFECTAR      C- ESTERILIZAR

¿Qué criterio uso?

Según Spauling el material se divide en crítico, semicrítico y crítico.

1- crítico: en contacto con la sangre ej: tijera, bisturí,

2- semicrítico: sin contacto con la sangre; debe ser esteril pero por los elementos de estudio no tengo tiempo, entonces se admite DAN ( Desinfección de alto nivel) ej: endoscopio para diagnóstico

3- no críticos: en contacto con la piel sana ej: termómetro, chata, orinal.

Obs: Los desinfectantes NO son críticos, semicríticos o no, son los materiales!

**Desinfectantes**

- 1- Alto nivel: hongos, virus, esporicidas en 10 minutos de exposición
  - Ej: glutaraldehído ( prohibido hoy en día)
- 2- nivel medio: tuberculosis, hongos, cubiertas lipídicas
  - Ej: alcoholes 70% IMP!!!
  - Clorados: superficies, medio ambiente, ropa y manchas de sangre
  - Iodados: piel y Fenólicos en dentistas
- 3- Bajo nivel: No mata microorganismos o capa lipídica, esporas
  - Ej amonio cuaternario, desinfectantes de superficie, como coadyuvante de limpieza.



**Importante**

- Lo ideal es comenzar con una contaminación baja.
- Es sumamente importante la limpieza ya que baja el 40% de la carga inicial!!!
- Si hay presencia de materia orgánica no funciona ningún desinfectante.
- ¿Cómo selecciono el desinfectante?
- Según el objetivo que quiero lograr

**Desinfección o esterilización?**

- Por Spauling
- Clasifico el material:
- Tubuladuras de respiradores, máscaras de anestesia: esterilizo
- La luz ultra violeta, es germicida ( no esterilizante) de nivel medio

**Resumiendo los pasos:**

- Prelavado
- Recepción y clasificación
- Lavado
- Enjuague, secado lubricación
- Inspección final:
- \* se revisa si hay manchas por: lavado insuficiente- restos de productos de limpieza- sales de composición de agua- concentración elevada de detergentes o lubricantes.

**C- ESTERILIZACION**

- Agentes físicos
  - Calor Humedo
  - Seco
  - Radiaciones- óxido de etileno
- Agentes químicos
  - Plasma de peróxido de etileno
  - Formaldehido
  - Ácido peracético

**Método ideal:**

- Que alcance el nivel de seguridad de esterilidad de 1 microorganismo en 1000000.
- ¿Cuánto dura la esterilidad?  
Teniendo en cuenta la Resolución 1547/2007

Envoltorio	Papel crepe	Tela no tejida	Bolsa de papel	Pouche papel grado médico poliester/polipropileno	Pouche polietileno prensado/polipropileno	Contenedor
Primer envoltorio	20	40	40	80	100	100 (con filtro)
Segundo envoltorio	60	80	80	100	120	250

Contenedor con filtro + embalaje en tela no tejida: 210

#### Control de Calidad

1- deberán controlarse periódicamente la integridad de los envoltorios y la fecha de caducidad de los productos almacenados.

2-Cada responsable de área que posea almacenamiento deberá revisar el envoltorio de los productos médicos esterilizados recepcionados a los efectos de detectar cualquier anomalía en la integridad del mismo ( perforación, rotura, rasgado, humedad, etc) y verificar la fecha de caducidad

#### Legislación

- Marco Nacional:
- Resolución 255/94
- Resolución 1547/2007
- Resolución 102/2008
- Disposición 1655/99: VENCIMIENTO, RE ESTERILIZACIÓN Y REUSO DE LOS PM DE 1 SOLO USO
- Disposición: 2318/02: Requisitos para el registro de productos médicos. Su texto fue ordenado y aprobado por Disposición 1285/04. Establece la clasificación de PM según el riesgo intrínseco que representan para la salud; en clases I II III IV
- Marco Provincial:
- Trazabilidad de cajas

## Unidad 5

### **RECIPIENTES PARA MUESTRAS Y RESIDUOS**

LAS BOLSAS COLECTORAS Y ACCESORIOS SON PEQUEÑOS SACOS DE PLÁSTICO TRANSPARENTE, DESECHABLE, UTILIZADOS PARA RECOLECTAR FLUIDOS CORPORALES RESIDUALES.EJ: COLECTORES DE ORINA, COLECTORES GÁSTRICOS, COLECTORES DE OSTOMÍA.

LOS CLASIFICAREMOS EN BASE A LA MEJOR COMPRESIÓN PRÁCTICA EN:

- A-FRASCOS PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS: RECIPIENTES DESECHABLES DE DIVERSOS TAMAÑOS, CON CIERRE HERMÉTICO.
- B-COLECTORES PARA DRENAJE DE EXUDADOS: RECIPIENTES ESTÉRILES PARA FLUIDOS CORPORALES RESIDUALES MEDIANTE ASPIRACIÓN CONTINUA. EJ: COLECTORES CON VACÍO, DRENAJES TORÁXICOS.

**BOLSA DE ORINA:**

**La bolsa de orina tiene usos:** para recolección de orina en pacientes hospitalizados con sondaje vesical autofijante (tipo foley).

**Advertencias:**

las bolsas de orina y el pico de desagote no tienen que tocar el piso. siempre deben estar debajo del nivel de la vejiga, aún para el traslado del paciente, para evitar la contaminación por reflujo. instruir a los pacientes ambulatorios para que no lleven la bolsa colectora por encima de la vejiga.

no desconectar la unión sonda - tubuladura y obturar con tapones, ampollas, etc., debido al riesgo de contaminación. de ser trasladado el paciente, llevarlo con la bolsa colectora.

Lavado de manos antes y después de manipular cualquier parte del sistema (Ej.: vaciamiento de la bolsa colectora). Uso de guantes no estériles (o manoplas). No vaciar en forma simultánea bolsas colectoras de varios pacientes.

La bolsa se debe vaciar como mínimo dos a tres veces diarias.

En las instituciones de salud el reemplazo o recambio de una bolsa de orina es evaluado por comités, ya sea de infecciones intrahospitalarias o específicos de evaluación de tecnologías sanitarias y/o productos médicos; siendo la siguiente la recomendación más utilizada: La bolsa de drenaje se debe reemplazar al menos una vez al mes, o con mayor frecuencia si presenta opacidad, mal olor o decoloración; o si se llenara accidentalmente por encima del nivel de la graduación máxima



**Colector de bolsa de orina:** Dispositivo de látex de caucho natural. Similar a un profiláctico unido a una sonda o bolsa de orina, por lo tanto no entra directamente en la vejiga. Su extremo distal presenta el orificio al que se conecta la sonda o bolsa de orina. Adecuado para pacientes masculinos con incontinencia.



En forma universal podemos ver la siguiente tabla de medidas:

**MEDIDAS DE COLECTORES DE LÁTEX**

REFERENCIA	Nº1	Nº2	Nº3	Nº4	Nº5
MEDIDA EN MM.	20 Ø	25 Ø	30 Ø	35 Ø	40 Ø
"A" DIÁMETRO INT.	7 (+0,3-0,3)	7 (+0,3-0,3)	7 (+0,3-0,3)	7 (+0,3-0,3)	7 (+0,3-0,3)
"B"	35 (+5-0)	35 (+5-0)	35 (+5-0)	35 (+5-0)	35 (+5-0)
"C"	25 (+3-3)	25 (+3-3)	25 (+3-3)	25 (+3-3)	25 (+3-3)
"D" (PLANO)	30 (+1-1)	37 (+1-1)	45 (+1-1)	51 (+1-1)	61 (+1-1)
"E"	160 (+10-0)	160 (+10-0)	180 (+10-0)	180 (+10-0)	180 (+10-0)

**Orinales pediátricos:**

Los usos de los orinales pediátricos son: para obtener muestras de orina de un bebé.

Es de uso ambulatorio.

Se coloca por debajo del pañal, adhiriendo la banda adhesiva sobre los labios mayores para las niñas, y alrededor del pene, introduciéndolo en la bolsa, para los niños.

Se presentan modelos para niños y para niñas, modificando el formato del orificio de entrada y la banda adhesiva.



**Bolsa de orina de pierna:**

Los usos de la bolsa para pierna son: para pacientes ambulatorios con sonda uretral permanente (tipo Foley)

Posee válvula anti reflujo en el tubo de conexión a la sonda

Posee tubo de descarga para conectar a la bolsa de cama

La bolsa lleva en su parte superior e inferior hendiduras que permiten la introducción de cintas de lycra para su fijación a la pierna.

El sistema de bolsa de pierna existe en 3 tamaños distintos 500 ml, 600 ml y 750 ml

Bolsa de Pierna



Recomendaciones: una bolsa de pierna, deberá vaciarse cuando se haya llenado hasta 1/3 ó 1/2.

La recomendación de recambio es similar a la Bolsa de Orina



A continuación se observa la siguiente tabla con medidas:

Tabla 1. Dimensiones.

Calibre	Longitud (L) mm	Diámetro externo del cuerpo (De) mm	Diámetro interno del cuerpo (Di) mm	Longitud de la punta al primer orificio (F) mm	Longitud total de la punta (C) mm	Longitud del ramal (D) mm	Diámetro interno del ramal (E) mm
	Mínimo	+ 1 Fr	Mínimo	Máximo	Máximo	Mínimo	mm
8	220	2,7	0,9	13	30	38	4 -10
10	220	3,3	1,1	13	30	38	4 -10
12	381	4,0	1,4	13	30	38	4 -10
14	381	4,7	1,7	13	30	38	4 -10
16	381	5,3	2,1	13	30	38	4 -10
18	381	6,0	2,5	13	30	38	4 -10
20	381	6,7	2,9	13	30	38	4 -10
22	381	7,3	3,4	13	30	38	4 -10
24	381	8,0	3,9	13	30	38	4 -10
26	381	8,7	4,4	13	30	38	4 -10
28	381	9,3	4,9	13	30	38	4 -10
30	381	10,0	5,4	13	30	38	4 -10

### **Colectores de osteomía:**

La Ostomía es:

- Abocamiento creado quirúrgicamente por el cual se exterioriza un órgano hueco hacia el exterior, a través de la pared abdominal.
- La porción de intestino que se visualiza en el abdomen se denomina estoma.

Tipos de osteomía que se pueden presentar:

Según el órgano abocado

- Colostomía: intestino grueso o colon.
- Ileostomía: intestino delgado o íleon.

Urostomía: uréteres al exterior directa o a través del estoma.

Características del estoma:

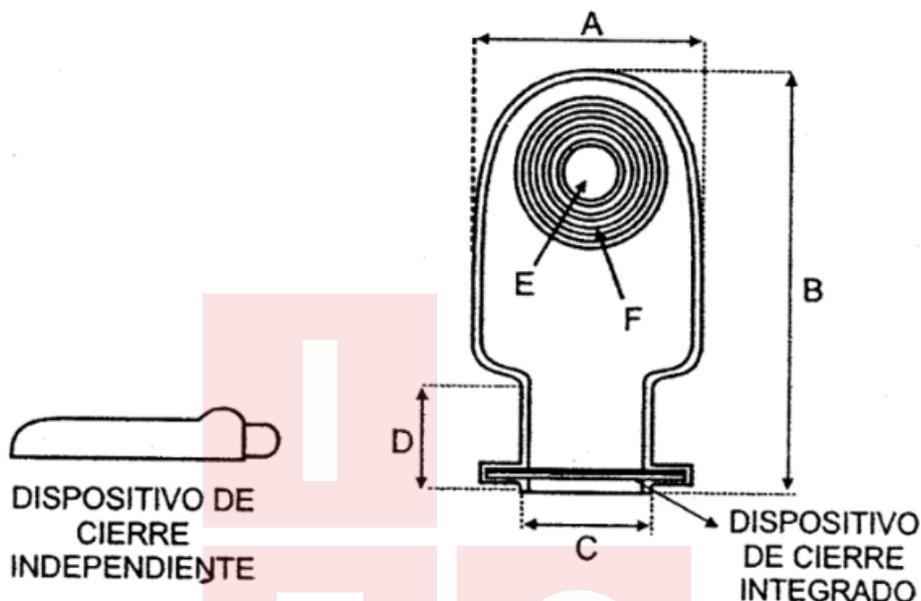
- No duele.
- Debe ser de color rojo, vivo y húmedo.
- No hay control de descarga.
- Suele secretar mucosidad.
- Su tamaño se modificará gradualmente.
- Puede sangrar.
- No es estéril

Colectores de osteomía:

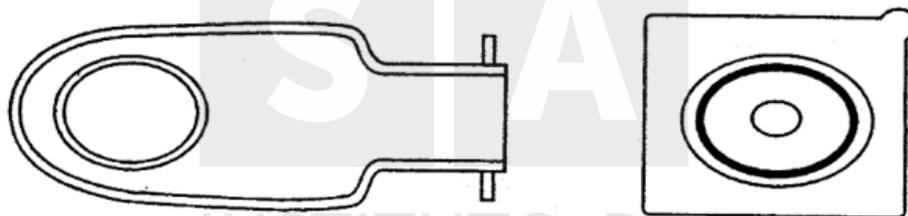
- Uso: sistema colector que se utiliza para recoger de manera cómoda las excreciones intestinales (o del aparato urinario), cuando se ha realizado una ostomía.
- Clasificación de riesgo: producto médico no invasivo. CLASE I.

Las partes mínimas que integran el producto son:

- La bolsa: para recoger los productos de deshecho, elaborada con plástico transparente, opaco o traslúcido, flexible, inodoro, una de sus caras tiene una capa protectora que evita la irritación de la piel. Durante el uso normal no permite salida de olores. Las paredes internas de la bolsa no se adhieren entre si.
- Parte adhesiva: que se pega alrededor del ostoma. Debe tener un poder de adhesión que garantice la movilidad del portador a la vez que previene la irritación de la piel periestomal.



*Figura 1.* Bolsa para colostomía (no implica diseño).



*Figura 2.* Equipo de colostomía o ileostomía (no implica diseño).

Tipos colectores de osteomía:

Según el tipo de vaciado pueden ser:

- Cerrados: son bolsas termo sellables y se necesita una para cada uso. Son las adecuadas para las heces sólidas o pastosas.
- Abiertos: el extremo inferior presenta una abertura que se cierra con una pinza, la cual permite el vaciado de la bolsa.

Según el sistema de sujeción pueden ser:

De una pieza. La bolsa se adhiere directamente a la piel.

- Pueden ser abiertas o cerradas.
- Pueden ser transparentes u opacas.
- Con o sin filtro de gases. Son las más cómodas si la piel aguanta bien los cambios frecuentes del adhesivo.

De dos piezas: la barrera cutánea se adhiere a la piel y la bolsa se acopla a ella.

- La bolsa puede ser cerrada o abierta.
- Transparente u opaca
- Con o sin filtro para gases.
- La placa adhesiva puede mantenerse durante 2 o 3 días, siempre y cuando no haya fugas de efluente, y es la bolsa la que se cambia con mayor frecuencia.
- Provocan menos lesiones de la piel periestomal, ya que evitan el pegado y despegado frecuente del adhesivo.

De tres piezas. Son como las de dos piezas pero además tienen un clip de seguridad en el cierre del aro.

Accesorios:

- Plantilla medidora del estoma.
- Pasta niveladora y tiras de resina moldeable: se usan para llenar los desniveles de la piel y conseguir una superficie lisa alrededor del estoma, favoreciendo la adaptación de los dispositivos y evitando fugas.
- Crema barrera: se usa en la cura de las dehiscencias y las fístulas. Tiene propiedades regenerativas de la piel, ya que tiene hidrocoloides.
- Crema protectora: se usa cuando la piel periestomal presenta irritaciones o dermatitis importantes. Se aplica una capa fina y cuando ésta seca, se coloca directamente el adhesivo.
- Película protectora: es una crema que se utiliza para prevención de las irritaciones de la piel, no para tratamiento. Aumenta la adhesividad de las resinas.
- Placas adhesivas para protección de la piel. Tienen una elevada proporción de hidrocoloides, con lo cual, son muy absorbentes y protectoras. Se usan en el tratamiento de las dermatitis.
- Pastillas gelificantes: se usan en las ileostomías. Son unas pastillas que se colocan dentro de la bolsa colectora y convierten el líquido en una masa gelatinosa que se mueve menos.

**Recomendaciones:**

- Independientemente de que los dispositivos sean de una, dos o tres piezas, los cerrados se cambian cuando están 2/3 de su capacidad y los abiertos se vacían cuando están a 2/3 de su capacidad y se cambia la bolsa cada 24 horas. El disco se cambia cada 2-3 días.
- Advertencia: El dispositivo debe cambiarse siempre que haya el mínimo signo de filtrado entre el adhesivo y la piel, sobre todo en las ileostomías, ya que el flujo es continuo y muy corrosivo.

Recomendaciones para su colocación:

Se realiza siempre de abajo hacia arriba por si emite alguna excreción

Lavarse las manos.

Despegar la bolsa o la barrera a cambiar.

Lavar la zona con agua y jabón neutro; secar la piel, no frotar .

Medir el estoma y recortar la bolsa o la barrera cutánea del tamaño y forma del estoma.

Desprender el papel protector del adhesivo de la bolsa o de la barrera.

Masajear sobre el adhesivo y acoplar la bolsa para el caso de 2 piezas.

Colocar cierre si es abierta.

Lavarse las manos.

**Recomendaciones para el retiro de bolsa:**

La retirada de los dispositivos de una pieza se realiza tirando con cuidado de arriba hacia abajo, sujetando la piel con la otra mano para evitar tirones.

Para retirar la bolsa de los dispositivos de dos o tres piezas, abrimos el clip de seguridad y tiramos de ella hacia arriba y hacia fuera para separarla del disco, sujetando éste siempre con la otra mano para evitar que se despegue. Limpiamos el aro si es necesario antes de aplicar la nueva bolsa. Si hay que cambiar también el disco, procederemos igual que con los dispositivos de una pieza.

**Frasco estéril:**



Ascendente: materia fecal semilíquida o semisólida, agresiva para la piel, descargas frecuentes, se usa dispositivo drenable.

- Transversa: materia fecal semi pastosa, frecuentes, dispositivo abierto o cerrado.
- Descendente: materia sólida, se usa dispositivo cerrado.
- Sigmoidea: materia formada, se usa dispositivo cerrado.

**Ileostomía:**

- Materia semilíquida o líquida, agresiva para la piel.
- Dispositivo a usar drenable

**Urostomía:**

- La orina es líquida.
- Agresiva para la piel.
- Puede contener moco
- Descargas continuas
- Dispositivo a utilizar: con válvula antirreflujo y canilla de desagote.
- Con conector para bolsa de noche.

En esta Unidad nos centraremos en dos grandes grupos de Equipos para la administración de fluidos. Estos son: 1-jeringas y 2-bolsas y frascos.

¿Cómo definirlos?

- 1-Jeringas: instrumentos estériles graduados, de plástico rígido, con graduación de lectura nítida y con deslizamiento controlado del embolo para dosificación exacta, destinados a la introducción o aspiración de fluidos en conductos, cavidades o tejidos del cuerpo e inflado de balones de catéteres y sondas.
- 2-Bolsas y frascos: envases graduados de plástico o cristal transparente, estériles y no estériles, receptores de sustancias para su posterior introducción en el organismo. Ej.; bolsas para sangre, para otras soluciones de administración parenteral, para nutrición enteral, para irrigación rectal, peras de irrigación y aspiración

1- Jeringas: 1ml ,2,5ml , 5ml, 10ml ,20ml y 50 ml. Miremos las fotos a continuación:



Observamos que dependiendo la forma de pico de la misma si está en el centro y es mayor se llaman jeringas Tommy.

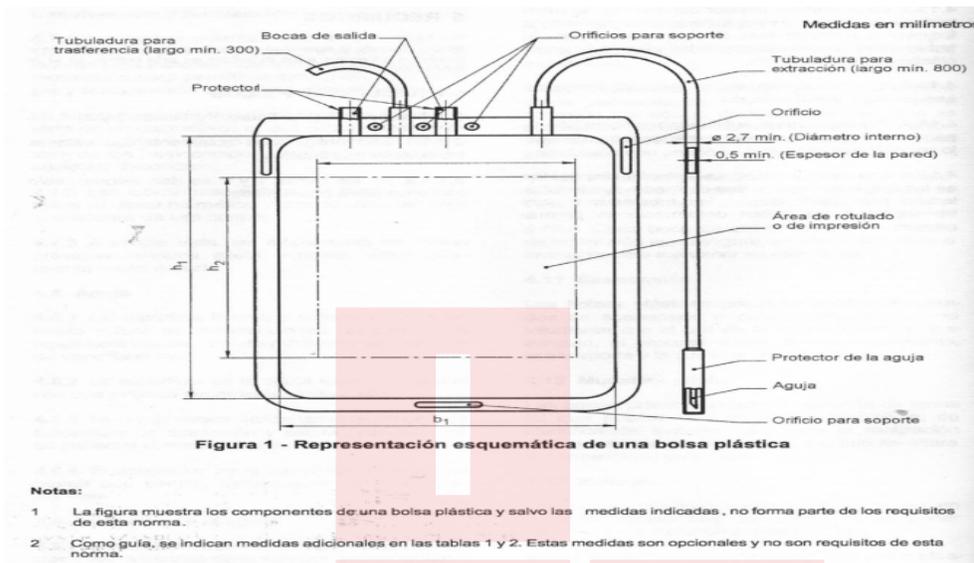
2-A- Bolsas para sangre:

Se destacan estos aspectos a tener en cuenta al estudiarlas bolsas para sangre :

- NORMA IRAM 9028
- BOLSAS PLASTICAS ESTERILES, PARA SANGRE Y HEMOCOMPONENTES
- Esta norma establece los requisitos para las bolsas plásticas colapsables, estancas, estériles, para sangre y hemo componentes fabricados con PVC plastificado con DEHP

La norma IRAM contempla los tipos de bolsas plásticas siguientes:

- Bolsa simple con solución anticoagulante y conservadora
- Bolsa múltiple con solución anticoagulante y conservadora
- Bolsa para transferencia sin solución anticoagulante y conservadora



A continuación, observamos una tabla con las medidas de las bolsas para recolección de sangre:

**Tabla 1 - Medidas de las bolsas para recolección de las capacidades nominales indicadas**

Capacidad Nominal (ml)	Ancho $b_1$ (mm)	Alto $h_1$ (mm)	Tamaño del área de rotulado o de impresión	
			$b_2$ (mm)	$h_2$ (mm)
100	75	120	60	85
250 (*)	120	130	90	85
300	120	150	90	85
400	120	170	90	95
500 (*)	120	185	90	95

(\*) Contienen solución anticoagulante conservadora.

**Tabla 2 - Medidas de las bolsas plásticas para transferencia individual**

Capacidad nominal (ml)	Ancho $b_1$ (mm)	Alto $h_1$ (mm)	Tamaño del área de rotulado o de impresión	
			$b_2$ (mm)	$h_2$ (mm)
150	90	110	60	85
300	120	150	90	85



Teniendo en cuenta los requisitos de la Norma IRAM 9028 BOLSAS PLASTICAS ESTERILES, PARA SANGRE Y HEMOCOMPONENTES podemos ver:

Requisitos físicos: medidas, componentes, velocidad de vaciado, contenido de aire, estabilidad térmica, solución anticoagulante conservadora, etc.

Requisitos químicos: IRAM 9028 parte II

Requisitos biológicos: IRAM 9028 parte II

A tener en cuenta se deja en la bolsa de sangre un sector específico de Marcado y rotulado.

Estudiamos a continuación los distintos tipos de bolsas de sangre:

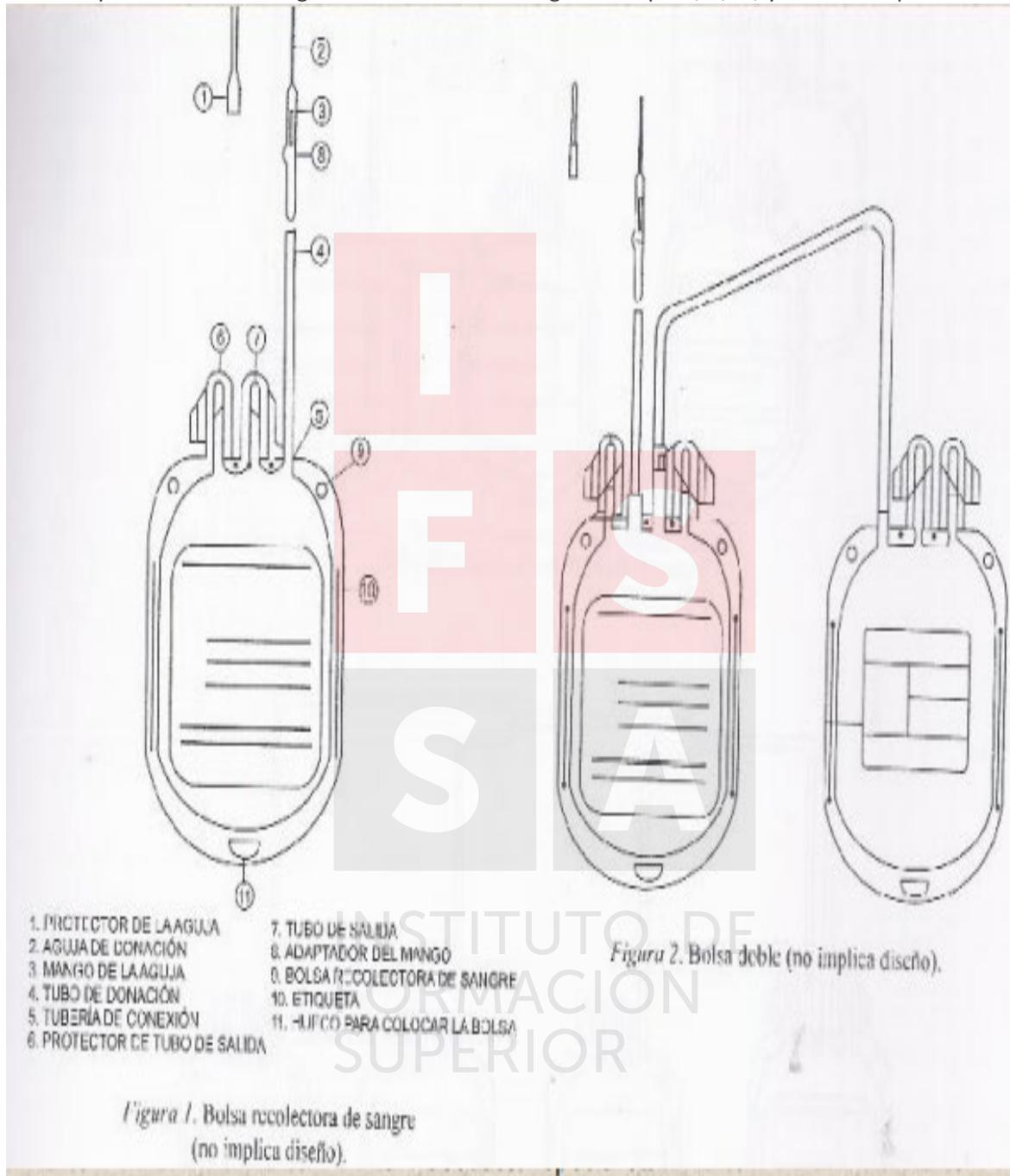
1- Bolsa para Transferencia de Sangre o Plasma, cuya capacidad es de 300 ml.

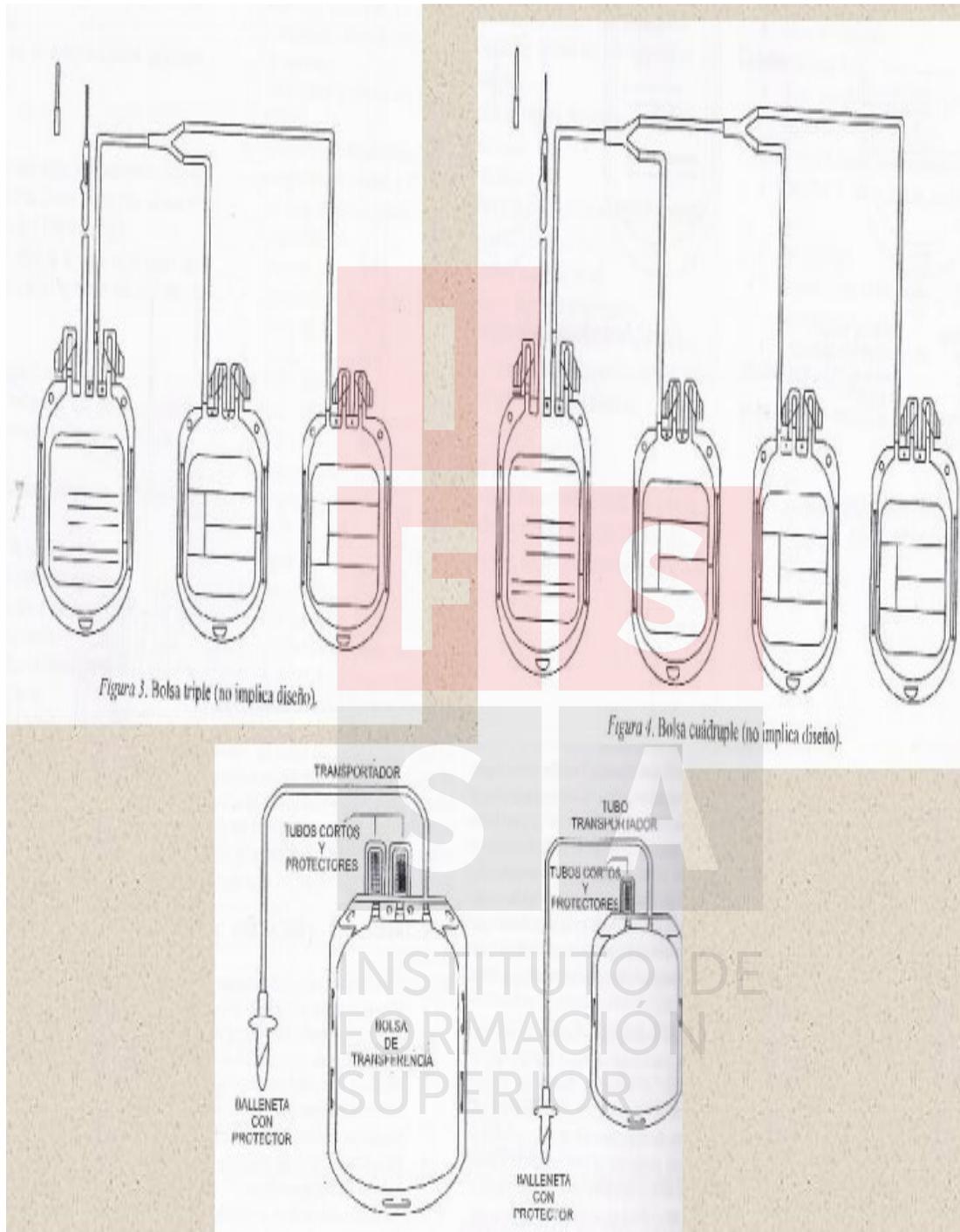
Se utiliza como dispositivo contenedor en las distintas operaciones sobre la sangre realizadas en el servicio de Hemoterapia tales como fraccionamiento, separación de componentes, mezclas y/o agregados, a partir de sangre de donantes fresca o conservada, y posterior transferencia a las bolsas conservadoras



INSTITUTO DE  
FORMACIÓN  
SUPERIOR

2-Bolsas para fraccionar sangre con solución anticoagulante tipo I , II, III, y IV. Bolsa tipo V de transferencia:





3-Bolsa para recolectar sangre c/ anticoagulante:

*Tabla 1. Dimensiones de los componentes básicos de la bolsa para recolectar sangre.*

TUBO TRANSPORTADOR PRIMARIO	
Longitud	800 a 1 260 mm
Diámetro interno	2,7 a 3,2 mm
Diámetro externo	3,4 a 4,8 mm

BOLSA ALMACENADORA	
Ancho útil (A) para:	
450 mL	100,0 a 128,0 mm
500 mL	100,0 a 140,0 mm
Longitud útil (B) para:	
450 mL	154,0 a 220,0 mm
500 mL	154,0 a 220,0 mm
Espesor a pared	
Sencillo, mm	0,35 mínimo

AGUJA DE PUNCIÓN	
Longitud útil	34,0 a 39,0 mm
Diámetro exterior	
Calibre 15 G	1,75 a 1,90 mm
Calibre 16 G	1,60 a 1,69 mm
Diámetro interior	
Calibre 15 G	1,30 a 1,56 mm
Calibre 16 G	1,15 a 1,50 mm
Longitud del bisel	
Calibre 15 G	4,75 a 5,55 mm
Calibre 16 G	5,50 a 6,73 mm

CAPACIDAD TOTAL DE LA BOLSA PRIMARIA	
Para 450 mL	513,0 mL, mínimo
Para 500 mL	563,0 mL, mínimo

VOLUMEN DE LA SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE	
Para 63 mL	56,7 a 69,3 mL
Para 67,5 mL	60,75 a 74,25 mL
Para 70 mL	63,0 a 77,0 mL
Para 75 mL	67,5 a 82,5 mL

*Figura 1. Bolsa para recolectar sangre (no implica disco).*

Bolsas para sangre foto:



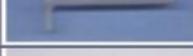
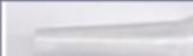
**2B-Equipos para alimentación enteral :**

Estudiaremos aquí:

- Las bolsas de alimentación enteral
- Además comprenden los set y equipos que son sistemas de tubuladuras para ser insertadas en la bolsa o frasco de alimentación enteral, y que se conectan al extremo proximal de la sonda, permitiendo el flujo de la formula de NE, por gravedad o impulsado por bomba peristáltica



Equipos para alimentación enteral

Fotografía o esquema	Nombre del componente	Materiales
	Tubuladura T-40	PVC Grado médico Dureza: 70 SHORE A Color: CRISTAL
	Tubuladura T-60	PVC Grado médico Dureza: 70 SHORE A Color: CRISTAL
	Cuerpo Gotero	PVC Grado médico Dureza: 70 SHORE A Color: CRISTAL
	Tapa Inyector Macro	PVC Grado médico Dureza: RIGIDO Color: MARFIL
	Protector Largo	Polipropileno
	Roller Clamp	Polipropileno
	Cuerpo Pinza Rampa Rueda Pinza Rampa	Polipropileno
	Conector Cónico	PVC Grado médico Dureza: Rigido Color: MARFIL
	Protector Conector Cónico	Polipropileno



Celeste Gonzalez

Equipos para alimentación enteral Equipo Penta para nutrición enteral tipo Kangaroo ( set de bomba) Incorpora un tramo de tubuladura flexible y resistente ( de silicona) como pista para las mordazas de la bomba de infusión



Equipo para alimentación enteral -Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos

**EQUIPO PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL**

**DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO.**

Equipo para alimentación enteral, de cloruro de polivinilo de 500 mL o 1 500 mL consta de: bolsa con asa u orificio para colgarse y una abertura con un dispositivo que permita llenarla y obturarla, graduaciones cada 50 mL para la bolsa de 500 mL y cada 100 mL para la bolsa de 1 500 mL, cámara y tubo de conexión integrados, con dispositivo controlador de flujo y obturador conector y protector del conector.



Figura 2. Funcionalidad mecánica del obturador y reductor de flujo.

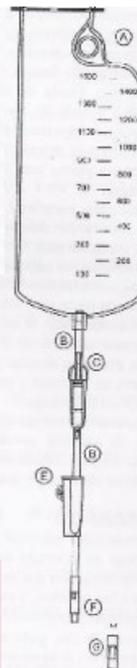


Figura 1. Equipo para alimentación enteral (no similitud diseño).

Tabla 1. Dimensiones de los componentes básicos del equipo para alimentación enteral.

BOLSA			
Espesor de pared (mm)	0,23 mínimo		
TUBO TRANSPORTADOR			
Longitud (mm)	Diámetro interno (mm)		Espesor de pared (mm)
	Bolsa de 1 500 mL	Bolsa de 500 mL	Bolsa de 1 500 mL / Bolsa de 500 mL
1 250 mínimo	5,5 a 7,0	5,5 a 7,0	0,7 a 1,3 / 0,7 a 1,3

Maria Celeste Gonzalez  
Farmaceutica Especialista



**Parte práctica:**

Para ver si comprendió el tema complete el siguiente esquema:

**Unidad 6**

**Requisitos para habilitación en NEUQUEN:**



*Ministerio de Salud y Desarrollo Social*  
GOBIERNO DE LA PROVINCIA DEL BUENOS AIRES



**REQUISITOS PARA HABILITAR UNA DROGUERÍA Y DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**

*Ley de Actividad Farmacéutica Nº 17565 y Decreto Reglamentario Provincial 2577/ 77.-*

- Nota solicitando la Habilitación de la Droguería y Distribuidora de Productos Médicos, firmada por el Profesional Farmacéutico y las personas físicas propietarias del Establecimiento o el representante de la persona jurídica, detallando lo consignado a continuación:
  - Nombre y ubicación del establecimiento;
  - Nombre, Apellido y Número de Matrícula del Director Técnico;
  - Nombre, Apellido, tipo y número de documento de las personas físicas propietarias del establecimiento o en su caso del representante de la persona jurídica. Adjuntando copia del o los DNI correspondientes;
  - Listado de auxiliares o personas que trabajarán en el sector o establecimiento con sus respectivos Números de Matrícula y/o copia D.N.I.;
  - Detalle de la actividad que desarrollará, en cuanto al tipo de especialidades medicinales, , tipo de productos médicos, especificando si se trata de comercialización, alquiler o préstamo;
  - Listado de laboratorio proveedores y procedencia de las especialidades medicinales y los Productos Médicos a comercializar;
  - Horarios de atención al público;
  - Declaración Jurada del horario de concurrencia del Supervisor Técnico al establecimiento;
  - Teléfono y correo electrónico del establecimiento o responsable.



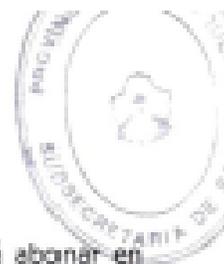
*Ministerio de Salud y Desarrollo Social*  
GOBIERNO DE LA PROVINCIA DEL NEUQUÉN



- Certificado de Libre Regencia cuando los profesionales hayan ejercido la profesión en jurisdicciones distintas de la Provincia de Neuquén.
- En caso de ser una sociedad, se deberá presentar copia del contrato de formación de la sociedad debidamente inscripta ante la justicia comercial.
- Copia del instrumento legal que acredite la propiedad del local y/o contrato de locación con el correspondiente sellado por la Dirección General de Rentas.
- Planos del local autorizados por el municipio correspondiente.
- Croquis del local con indicación de circulación, distribución de áreas y sus medidas.
- Copia del Certificado de Inscripción en el Registro Provincial de Generadores de Residuos Patógenos a nombre del adquirente.
- Fotocopia de inscripción impositiva (DGR- IVA.).
- **Memoria Técnica de Seguridad e Higiene y Certificado de aprobación** emitida por profesional reconocido y legalizado en el Colegio Profesional de Técnicos de la Provincia de Neuquén, Ley N° 2988 (T.E.C) y Colegio de Ingenieros de la Provincia de Neuquén, Ley N° 2990.
- Manual de Procedimientos Técnicos - Administrativos
- Libros Registros para control de productos foliado y habilitado por Salud Pública.
- Libros recetario, contralor de Psicotrópicos, contralor de Estupeficientes, para ser foliados y habilitados por Salud Pública.
- Las empresas distribuidoras deben garantizar que el transporte de los medicamentos y productos médicos será realizado conforme a lo que determinan las "Recomendaciones de Transporte de Medicamentos", y las especificaciones del fabricante. Los medicamentos que necesiten controles específicos de temperatura de almacenamiento deben ser transportados en condiciones especiales adecuadas.
- Arancel correspondiente de habilitación.



*Ministerio de Salud y Desarrollo Social*  
GOBIERNO DE LA PROVINCIA DEL NEUQUÉN



Para establecimientos del interior de la Provincia el arancel se podrá abonar en Sucursales del Banco Provincia del Neuquén S.A. mediante depósito en Cuenta Corriente N° 111/21 a nombre de Arancelamientos Ley N° 1352.

Presentada el total de la documentación, se realizará la correspondiente inspección a fin de verificar cumplimiento de lo solicitado a posterior se emitirá la correspondiente norma legal en forma simultánea al cobro del arancel.

#### **REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES:**

Los Establecimientos y Áreas de los Efectores Sanitarios deben contar con instalaciones y áreas físicas adecuadas y bien diferenciadas para el desarrollo de las actividades de almacenamiento y distribución de las especialidades medicinales y los Productos Médicos.

Se consideran indispensables contar con las siguientes áreas:

##### **a. Recepción.-**

**b. Área de Almacenamiento:** Deberá ser construida en materiales estándar de construcción de ladrillos o similares. Paredes, pisos y techo de superficies lisas a efectos de facilitar la limpieza, asegurando la ausencia de filtraciones y humedad, y evitando la entrada de polvo y suciedad. Puertas, ventanas, tragaluces u otras aberturas deberán tener cierres herméticos. Las especialidades medicinales y los Productos Médicos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza. Además deberán contar con equipamiento de controles y de registros de temperatura ambiente, humedad e iluminación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

En esta área no deben almacenarse otro tipo de elementos ajenos al uso médico.

##### **c. Expedición.-**



*Ministerio de Salud y Desarrollo Social*  
GOBIERNO DE LA PROVINCIA DEL NEUQUÉN



**d. Administración.-**

**f. Área de almacenamiento de Productos Médicos Rechazados**, vencidos, devueltos o con prohibición de comercialización y uso, debiendo identificarse un sitio para cada condición.

Esta área debe tener capacidad suficiente para posibilitar el manejo racional de varias categorías de especialidades medicinales y Productos Médicos según corresponda.

**g.** En caso de poseer área de mantenimiento, ésta debe estar separada de las áreas de almacenamiento.

**e.** Las especialidades medicinales y los Productos Médicos que requieran condiciones especiales de temperatura deben cumplir con las normas cadena de frío.