

MEDICAMENTOS

Réglanse las actividades establecidas en el artículo 1° de la Ley N° 16.643, en lo referente a equipos descartables y de consumo, de uso y aplicación en la medicina humana.

DECRETO

N° 2.505

Bs. As., 30/12/85

VISTO lo establecido en la Ley N° 16.463 y su Decreto reglamentario N° 9.763, del 2 de diciembre de 1964; y,

CONSIDERANDO:

Que resulta oportuno reglar las actividades a que alude el Artículo 1° de la citada ley, en lo que concierne a equipos descartables y de consumo, de uso y aplicación en medicina humana.

Que el rápido desarrollo de la tecnología moderna, con la consiguiente incorporación de nuevos materiales e instrumentales, torna imperativo asegurar entre otros aspectos, la esterilidad, ausencia de toxicidad, funcionamiento y propiedades mecánicas, etc. de los mismos.

Que se actúa en virtud de las facultades otorgadas por el Artículo 86, Inciso 2° de la Constitución Nacional.

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACION ARGENTINA

DECRETA:

Artículo 1° — Sin perjuicio del cumplimiento de las normas establecidas en los Artículos 1°; 2°, Incisos a) y b); 3°; 4°; 5°; 6°; 7° y 8° del Decreto N° 9.763/64, quedan sometidas a las disposiciones del presente decreto, las actividades aludidas en el Artículo 1° de la Ley N° 16.463, referentes a los materiales, instrumentales y equipos consignados en la nómina, que como Anexo I, integra el presente decreto.

Art. 2° — El MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, a través de la SECRETARIA DE SALUD, será la autoridad de aplicación de las presentes normas y dictará aquellas que resulten necesarias para su mejor cumplimiento, quedando asimismo facultado para mantener actualizado el Anexo I, mediante la inclusión de elementos en el mismo.

Art. 3° — Las personas que pretendan realizar actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y/o depósito de los elementos mencionados en el Anexo I, deberán acreditar —a los efectos de la habilitación de sus establecimientos— los siguientes requisitos:

a) La actuación en la dirección del establecimiento, de un director técnico con título universitario que determine la autoridad de aplicación, además del personal auxiliar que se estime necesario.

b) Que el establecimiento disponga de locales y elementos adecuados para el almacenamiento, conservación, elaboración y esterilización de los productos, como asimismo de los ambientes que permitan efectuar los controles y análisis que correspondan para

garantizar la calidad y características de la materia prima y de los productos terminados; todo ello de conformidad con las normas que dicte la autoridad de aplicación.

Art. 4° — Las personas aludidas en el artículo anterior y sus directores técnicos, estarán obligados a cumplir las normas de esterilización que establezca la autoridad de aplicación.

Art. 5° — La autoridad de aplicación podrá autorizar parcial o totalmente, la elaboración de los productos en un lugar distinto del habilitado, por lapsos determinados, cuando medie caso fortuito, fuerza mayor o cuando se procure obtener una fase de tecnología especializada o de alto costo.

Art. 6° — La autoridad de aplicación establecerá los libros y registros que deberán llevar los establecimientos, como así también las formas y condiciones que ellos deben reunir.

Art. 7° — Los establecimientos deberán archivar:

a) Los protocolos de control y análisis de las materias primas, como asimismo los protocolos de fabricación finales.

b) Los protocolos de control de fabricación y controles finales de los elementos importados con la copia del despacho a plaza y la licencia de importación, como así también los protocolos de control y análisis realizados en la República Argentina, para asegurar la calidad de las mercaderías importadas. En todos los casos deberán archiversarse por un plazo no inferior a diez (10) años a contar de la fecha de la realización de las constancias analíticas referidas.

Art. 8° — El director técnico será responsable:

a) De los productos elaborados en el país debiendo realizar los controles y análisis que aseguren la calidad técnica del producto.

b) De la calidad de los productos importados, debiendo exigir en todos los casos la certificación del país de origen, debidamente legalizada, en la que conste que el mismo cumple las exigencias sanitarias vigentes en dicho país.

Art. 9° — Las condiciones de elaboración, envasamiento e identificación de los productos, serán establecidas por la autoridad de aplicación, a fin de garantizar la calidad y esterilidad de los mismos.

Art. 10. — La autoridad de aplicación podrá establecer variantes de una inscripción cuando un producto sea de características idénticas a la originaria, con la misma función y finalidad, dando lugar a tipos o tamaños diferentes que serán identificados por un número de referencia o código.

Art. 11. — La autorización para la elaboración, importación y venta de los productos tendrá una validez de cinco (5) años, debiendo el interesado iniciar con antelación de un (1) año de la fecha de vencimiento, los trámites de renovación de la autorización para un nuevo período.

Art. 12. — La autoridad de aplicación podrá solicitar en cualquier momento, la actualización de la documentación que se tuviera en cuenta para extender la autorización correspondiente. En casos debidamente fundados, podrá disminuir el plazo de validez del certificado a la mitad.

Art. 13. — Para la fiscalización de las condiciones de elaboración e idoneidad de los productos en sus diferentes etapas, la autoridad de aplicación podrá requerir la colaboración de cualquier ente oficial u organismo especializado, quien estará obligado a prestarla con carácter preferencial.

Art. 14. — La distribución y venta de los productos podrá efectuarse a través de droguerías o farmacias o de establecimientos especialmente autorizados, los que deberán para ello cumplir con las normas y requisitos que establezca la autoridad de aplicación.

Art. 15. — Para la exportación de los productos consignados en el Anexo I, aparte de los controles de rigor, la autoridad de aplicación dictará las normas a cumplirse, especificando aquellas relativas a envases e idiomas en que deberán redactarse las leyendas que correspondan, teniendo en consideración el país de destino de los mismos.

Asimismo deberán extremarse las medidas tendientes a la protección y conservación de la mercadería en salvaguarda del prestigio que en el exterior deben gozar los productos del país.

Art. 16. — La habilitación concedida para realizar actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y/o depósito de los elementos mencionados en el Anexo I, será anulada:

- a) A pedido del titular.
- b) Por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización.
- c) Por vencimiento del plazo establecido en el Artículo 11.

Art. 17. — Los establecimientos que se encuentren en funcionamiento deberán solicitar la pertinente habilitación y registro de sus productos, dentro del plazo de ciento ochenta (180) días de la vigencia del presente decreto.

Art. 18. — las infracciones al presente decreto y a las normas que se dicten en su consecuencia, serán sancionadas conforme a las previsiones de la Ley N° 16.463.

Art. 19. — La autoridad de aplicación queda facultada para fijar los derechos arancelarios por servicios solicitados que preste en su dependencia y dispondrá la creación del Registro de Productores y Productos.

Art. 20. — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

ALFONSIN

Aldo C. Neri

ANEXO I

1. — Material que estará en contacto con la sangre.
2. — Equipos y/o dispositivos para transfusión y contenedores de sangre.
3. — Equipos y/o dispositivos para pulmón y/o corazón.
4. — Equipos y/o dispositivos para hemodiálisis.
5. — Catéteres.
6. — Agujas para inyección y cánulas intravenosas.
7. — Material utilizado para la administración de fluidos.

8. — Equipos y/o dispositivos para soluciones parenterales.
9. — Equipos y/o dispositivos para diálisis peritoneal.
10. — Equipos y/o dispositivos para irrigaciones.
11. — Equipos y/o dispositivos para nutrición parenteral.
12. — Jeringas.
13. — Dispositivos utilizados para anestesia y/o respiración.
14. — Agujas para punción lumbar.
15. — Tubos endotraqueales y para traqueotomías.
16. — Equipos y sistemas para anestesia epidural.
17. — Dispositivos empleados en drenajes y/o succión.
18. — Sondas.
19. — Equipos y útiles para drenajes quirúrgicos.
20. — Materiales para sutura.
21. — Implantes ginecológicos (DIU, etc.).
22. — Implantes clínicos, los apósitos y el material de curación.
23. — Cualquier otro dispositivo o instrumental utilizado en la práctica médico-quirúrgica, que ajustado a los criterios establecidos en la definición, no se haya considerado específicamente en los apartados anteriores.

(Nota Infoleg: Por art. 18 de la [Resolución N° 255/94](#) del Ministerio de Salud y Acción Social B.O. 13/04/1994, se incorporan al presente Anexo los productos biomédicos detallados a continuación.)

Guantes descartables

Manoplas descartables

Ropa quirúrgica de un solo uso

Prótesis vasculares

Implantes quirúrgicos