



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8277

Buenos Aires, **13 DIC 2011**

VISTO las Leyes 16.463 y 25.649, el Decreto 150/92 (T.O. 1993), sus normas complementarias, y el Expte. N° 1-47-3021/11-6 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que uno de los objetivos de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es garantizar que los medicamentos a disposición de la población posean eficacia, seguridad y calidad.

Que tal como lo establece el artículo primero de la Ley 16.463 “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8277

Que por su parte el artículo 2º de la mencionada normativa dispone que: “Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto en dicho Ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que el artículo 5º de la aludida Ley establece en lo pertinente que: “Los medicamentos que se expendan al público en su envase original, deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación...”.

Que el artículo 3º inciso c) del Decreto 150/92 (t.o. 1993) dispone que: “Las solicitudes de inscripción al Registro de Especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas, deberán incluir la siguiente información con carácter de declaración jurada:.... c) proyectos de rótulos y etiquetas que deberán contener las siguientes inscripciones: nombre del laboratorio, dirección del mismo, nombre del Director Técnico, nombre del producto y nombre genérico en igual tamaño y realce, fórmula por unidad de forma farmacéutica o porcentual, contenido por unidad de venta; fecha de



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 8277

vencimiento, forma de conservación y condición de venta, número de partida y serie de fabricación; y leyenda "MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, CERTIFICADO N° ”.

Que no existe legislación específica sobre rotulado y envasado de productos de uso hospitalario.

Que es el envase de las especialidades medicinales el que contiene los elementos y datos necesarios que permiten su identificación fidedigna asegurando que se utilicen en forma correcta y segura.

Que si bien todas las formas farmacéuticas resultan susceptibles de fraccionarse, en la práctica hospitalaria las formas que se fraccionan con mayor frecuencia son los sólidos y líquidos orales así como las formas de administración parenteral.

Que en el caso de las formas orales sólidas, al ser envasadas en blíster, al dividirse del envase primario pierden identificación del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), dosis, número de lote, fecha de vencimiento, etc, lo cual puede inducir a errores en la dispensa y almacenamiento de la medicación.

Que en el documento denominado “Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitarias” de la OPS OMS (1997), se sostiene que el mismo consiste en “dispensar a partir de la interpretación de la orden médica por parte del farmacéutico, las dosis de medicamentos necesarias para cada paciente, previamente acondicionadas, listas para ser administradas sin



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 8277

necesidad de preparación posterior, para cubrir un período determinado de tiempo”.

Que siendo necesario garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad del medicamento / especialidad medicinal, desde su elaboración hasta la administración al paciente, por constituir un componente crítico de la gestión de calidad, deviene oportuno impulsar el cambio de blister tradicional por un blister troquelado.

Que el blister troquelado posee numerosas ventajas, entre otras: identificar completamente al medicamento (nombre de la droga, dosis, número de lote, fecha de vencimiento), evitar errores de dispensación, distribución y administración, reducir costos por pérdidas de medicamentos no identificados o mal recortados, evitar falsificación, adulteración o modificación del medicamento, transportar, cortar y separar dosis individuales, conservando la identificación del medicamento, facilitar la dispensación, distribución y administración del medicamento por parte de los sectores de Farmacia y Enfermería de los Efectores de Salud y mantener la estabilidad del medicamento hasta su uso.

Que en la farmacia hospitalaria, la existencia de medicamentos envasados en dosis unitarias es necesaria para reducir los riesgos a los que se puede exponer al paciente o el equipo de salud evitando los problemas que puedan suscitarse si los medicamentos no cuentan con la información necesaria, correcta y segura para su uso.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 8 2 7 7

Que por todo lo expuesto, resulta conveniente que la Denominación Común Internacional (DCI) o la Denominación Común Argentina (DCA) del IFA, la Dosis del IFA, número de lote, fecha de vencimiento y nombre del laboratorio elaborador figuren impresos en el envase primario correspondiente a cada unidad de dosis.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º Establécese que los envases primarios -blister- de formas farmacéuticas orales sólidas que sean destinados al uso y distribución hospitalaria, deberán estar troquelados de manera tal de permitir la división del envase primario en cada unidad de dosis, conservando la identificación inequívoca, trazabilidad y período de vida útil del producto.

ARTÍCULO 2º Establécese que los envases primarios -blister- de formas farmacéuticas orales sólidas que sean destinados al uso y distribución hospitalaria, deberán llevar impresas como mínimo la siguiente información



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8 2 7 7

en cada unidad de dosis (alvéolo o burbuja): Denominación Común Internacional (DCI) o la Denominación Común Argentina (DCA) del IFA, la Dosis del IFA, número de lote, fecha de vencimiento y nombre del laboratorio elaborador.

ARTÍCULO 3º.- Los titulares de certificados de registro de especialidades medicinales de formas farmacéuticas orales sólidas que sean destinados al uso y distribución hospitalaria, deberán cumplir con lo dispuesto en los artículos 1º y 2º precedentes dentro del plazo de 12 (doce) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- El incumplimiento de la presente Disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley N° 16.463 y Decreto N° 341/92.


ARTICULO 5º.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese, comuníquese CILFA, CaEMe, COOPERALA, CAPEMvel, CAPGEN y a otras entidades representativas del sector. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial a efectos de su publicación. Cumplido archívese, (PERMANENTE).

Expediente N° 1-47-3021/11-6

DISPOSICIÓN N°

8 2 7 7


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.