

1 VISTO la Ley 16.463, los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. 1993), y sus  
2 normas modificatorias y complementarias, el Decreto N° 1490/92, la Disposición  
3 ANMAT N° X (productos combinados), y el Expediente N° EX-2019-  
4 xxxxxxxxxxxxxxxx de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
5 ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

6

#### 7 CONSIDERANDO

8 Que de conformidad con el Artículo 1° de la Ley N° 16.463 quedan sometidos a su  
9 régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, las actividades de  
10 importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento,  
11 comercialización y depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio  
12 interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas  
13 farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de  
14 uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o  
15 ideal que intervengan en dichas actividades.

16 Que el artículo 1° del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463,  
17 establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades  
18 indicadas en el Artículo 1° de la Ley 16.463 y a las personas de existencia visible o  
19 ideal que intervengan en las mismas se hará efectivo por el Ministerio de  
20 Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud y  
21 Desarrollo Social): a) en la Capital Federal, territorios nacionales y lugares sujetos  
22 a la jurisdicción del Gobierno Nacional; b) en lo pertinente al tráfico o comercio  
23 entre una provincia con otra o con cualesquiera de los lugares mencionados en el  
24 inciso a); c) en lo relativo a las operaciones de importación y exportación con el

25 extranjero; d) en todos los casos en que los gobiernos de provincia soliciten su  
26 acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones.

27 Que el artículo 2° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), reglamentario de la Ley de  
28 Medicamentos N° 16.463, establece que la comercialización de especialidades  
29 medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización  
30 previa de la autoridad sanitaria nacional y que las especialidades medicinales o  
31 farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las  
32 inscriptas en un registro especial.

33 Que esta Administración, de acuerdo con lo establecido en el Decreto N° 1490/92  
34 – de creación de ANMAT - y sus modificatorios, tiene competencia para:a) el  
35 control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos  
36 químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de  
37 diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y  
38 aplicación en la medicina humana. e) el contralor de las actividades, procesos y  
39 tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción,  
40 elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y  
41 comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales  
42 consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas; f) la  
43 realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población,  
44 que se encuadren en las materias sometidas a su competencia.

45 Que el procedimiento de registro de productos médicos señala que la autoridad de  
46 aplicación verificará el cumplimiento de los requisitos pertinentes establecidos en  
47 las Disposiciones ANMAT N° 727/2013 y N° 5706/2017, a fin de asegurar la  
48 calidad, seguridad y desempeño de dichos productos.

49 Que existen antecedentes de registros de Productos Combinados como emitidos  
50 por autoridades de alta vigilancia sanitaria y consideran a las “Bolsas de Sangre  
51 con Solución” como tales (medicamento y producto médico).

52 Que en tal sentido, los PRODUCTOS COMBINADOS deben registrarse y  
53 evaluarse conforme a la actividad principal de sus componentes.

54 Que en ese marco se advirtió la necesidad de introducir cambios tendientes a la  
55 obtención de un mayor perfeccionamiento en el procedimiento de inscripción en el  
56 REM de Productos Combinados.

57 Que en ese contexto se planteó la necesidad de iniciar un proceso de adecuación  
58 de registro y habilitación de establecimientos destinados a la Importación,  
59 Elaboración, Fraccionamiento, Comercialización y Depósito de “Bolsas de Sangre  
60 con Solución”.

61 Que el presente proyecto normativo tiene por objetivo brindar una respuesta clara,  
62 rápida y transparente a los requerimientos del ciudadano.

63 Que en el marco expuesto, las medidas que contiene la presente disposición están  
64 dirigidas a la mejora del proceso técnico-administrativo de gestión, desde la  
65 perspectiva de la Administración y de la industria regulada, con propósito de  
66 ampliar las bases de interacción y cooperación que todo proceso sanitario requiere  
67 para ser efectivo.

68 Que en ese sentido, la presente norma, además de incorporar una mejora al  
69 proceso técnico-administrativo de gestión, constituye una acción concreta  
70 tendiente a profundizar las medidas orientadas a la evaluación continua de la  
71 calidad y seguridad de las especialidades medicinales inscriptas en el REM.

72 Que en ese sentido, la presente norma, además de incorporar una mejora al  
73 proceso técnico-administrativo de gestión, constituye una acción concreta  
74 tendiente a profundizar las medidas orientadas a la evaluación continua de la  
75 calidad y seguridad de las especialidades medicinales inscriptas en el REM.

76 Que por otra parte, el Decreto N° 434 del 1 de marzo de 2016 aprobó el Plan de  
77 Modernización del Estado como el instrumento mediante el cual se definen los  
78 ejes centrales, las prioridades y los fundamentos para promover las acciones  
79 necesarias orientadas a convertir al Estado en el principal garante de la  
80 transparencia y del bien común.

81 Que en consecuencia, en ese marco se planteó la necesidad de iniciar un proceso  
82 de modificación y simplificación de normas aplicables a fin de brindar una  
83 respuesta rápida y transparente a los requerimientos del ciudadano.

84 Que a esos fines se dictó el Decreto N° 891/17 por el que se aprobaron BUENAS  
85 PRÁCTICAS EN MATERIA DE SIMPLIFICACIÓN aplicables para el  
86 funcionamiento del Sector Público Nacional y el dictado de la normativa y sus  
87 regulaciones.

88 Que el artículo 3° del citado Decreto estableció que el Sector Público Nacional  
89 debe velar por el dictado de normas simples, claras, precisas y de fácil  
90 comprensión, siendo necesario confeccionar textos actualizados de las normas  
91 regulatorias y de las Guías de los trámites a su cargo.

92 Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección Nacional de Productos  
93 Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención  
94 de su competencia.

95 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y  
96 sus modificatorios.

97

98 Por ello;

99 EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
100 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

101 DISPONE:

102

103 ARTÍCULO 1°.- En los términos del artículo 2° de la **Disposición XXX**, establécese  
104 el carácter de PRODUCTOS COMBINADOS a las Bolsas de Sangre con Solución.

105

106 ARTÍCULO 2°.- Se define como Bolsa de Sangre con Solución a las bolsas  
107 plásticas estériles utilizadas para la recolección, almacenamiento, procesamiento y  
108 administración de sangre, sean bolsas simples o múltiples con solución  
109 anticoagulante conservadora, o bolsas múltiples (en todos los casos) con solución  
110 anticoagulante conservadora y solución aditiva conservadora, o que contengan o  
111 estén conectadas en su presentación a solución anticoagulante conservadora,  
112 solución aditiva conservadora, solución fisiológica, o cualquier solución que tenga  
113 por finalidad el contacto con la sangre y sus componentes.

114

115 ARTÍCULO 3°.- A los fines del registro y habilitación de los establecimientos de las  
116 Bolsas de Sangre con Solución deberá darse cumplimiento con el procedimiento y  
117 los requisitos establecidos en la **Disposición ANMAT N° X**, y los requisitos  
118 específicos previstos en el Anexo I de la presente.

119

120 ARTÍCULO 4°.- Los titulares del producto mencionado deberán, en el plazo de 30  
121 (TREINTA) días hábiles administrativos, presentar las especificaciones técnicas de  
122 calidad del producto y definir el laboratorio de control de calidad, el cual puede ser  
123 propio o contratado conforme lo establecido en la **Disposición ANMAT N° X**.

124

125 ARTÍCULO 5°.- Los titulares que hubieran inscripto a las Bolsas de Sangre con  
126 Solución como un producto médico, se encuentren o no comercializando las  
127 mismas, deberán adecuarse en un plazo de 365 días hábiles a lo establecido en la  
128 presente Disposición. Dicho plazo empezará a correr al día siguiente hábil de la  
129 entrada en vigencia de la misma.

130

131

132 ARTÍCULO 6°.- Dicha presentación, se realizará en forma presencial en mesa de  
133 entradas de este organismo, sita en calle Avenida de Mayo N° 689 de la Ciudad  
134 Autónoma de Buenos Aires, mediante PEN-DRIVE o cualquier otro medio que la  
135 Administración Nacional permita.

136

137 ARTÍCULO 7°.- Cuando el titular del producto no diera cumplimiento a lo dispuesto  
138 en los artículos 4 y 5 se dará de baja el registro sin más trámite a través del  
139 dictado del acto administrativo pertinente.

140

141 ARTÍCULO 8°.- Apruébense los requisitos técnicos específicos para Bolsas de  
142 Sangre con Solución, los que como Anexo I, forman parte integrante de la  
143 presente Disposición.

144

145 ARTÍCULO 9°.- Deróguese la Disposición ANMAT N° 593/1998.

146

147 ARTÍCULO 10°.- La presente disposición entrará en vigencia a los X días hábiles  
148 administrativos a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

149

150 ARTÍCULO 11°.-Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su  
151 publicación. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección  
152 Nacional de Productos Médicos, a la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a la  
153 Secretaría Técnica de la Administración Nacional, a la Dirección de Informática, a  
154 la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección General de  
155 Administración y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación  
156 Publicitaria. Comuníquese a la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos  
157 Argentinos (CILFA), a la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales  
158 (CAEMe), a la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos  
159 (COOPERALA), a la Cámara Argentina de Productores de Medicamentos  
160 Genéricos y de Uso Hospitalario (CAPGEN) y a la Cámara Argentina de  
161 Medicamentos de Venta Libre (CAPEMVeL). Asimismo, comuníquese a CACID,  
162 CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAFYCOR, CAFIME, CAPA,  
163 CAPEMVeL, CAPGEN, CAPROFAC, CAPRODI, CAREIDIM, CIGVA, CILFA,

164 COOPERALA, FAIC y demás cámaras representativas del sector. Cumplido,  
165 archívese.

166



167

168 ANEXO I

169

170 ● Requerimientos técnicos específicos para el Registro de las Bolsas de  
171 Sangre con Solución:

172

173 ● Envoltorio:

174 Cada unidad debe estar contenida en una envoltura protectora individual  
175 suficientemente fuerte como para resistir el manipuleo normal al que está  
176 sometido el producto. Esta envoltura individual debe estar sellada de manera tal  
177 que no pueda ser abierta sin dejar rasgos visibles de que el sello ha sido violado.

178

179 ● Rótulo del envase secundario estéril:

180 Deberá contener:

181 1. Nombre del producto;

182 2. Composición y volumen en mililitros de solución anticoagulante y/o  
183 conservadora y cualquier otra sustancia que haya sido incorporada, cuando  
184 aplique;

185 3. Volumen en mililitros, o masa en gramos, de sangre o componente sanguíneo a  
186 ser recolectado, cuando aplique;

187 4. El texto "ESTERIL Y APIROGENA" Y "NO UTILIZAR SI EXISTEN SIGNOS  
188 VISIBLES DE DETERIORO";

189 5. Instrucciones para el uso de la bolsa, incluyendo las condiciones de  
190 almacenamiento de la misma cuando está llena de sangre o hemocomponentes,  
191 cuando aplique;

192 6. Nombre y dirección del fabricante;

193 7. Número de lote que permita tener acceso a los registros de producción de la  
194 bolsa y de los materiales plásticos con los que ha sido fabricada;

195 8. Fecha de Vencimiento;

196 9. Espacio para registrar los siguientes datos, cuando aplique:

197 a) Nombre y número del donante

198 b) Grupo sanguíneo ABO y Rh

199 c) Fecha de extracción y vencimiento del material contenido en la bolsa

200 d) Resultado de los ensayos serológicos realizados

201 10. Para productos importados nombre y dirección del importador;

202 11. Nombre del director técnico responsable del producto en Argentina (puede ser  
203 incluido localmente).

204

205 ● Rotulado del envase primario o envoltura protectora:

206 En el caso que la envoltura protectora no fuera transparente como para permitir la  
207 visualización del rótulo de la bolsa de sangre, dicha envoltura deberá contener los  
208 siguientes datos:

209 1. Nombre del producto;

210 2. Composición y volumen en mililitros de solución anticoagulante y/o  
211 conservadora y cualquier otra sustancia que haya sido incorporada;

212 3. Volumen en mililitros, o masa en gramos, de sangre o componente sanguíneo a  
213 ser recolectado, cuando aplique;

214 4. El texto "ESTERIL Y APIROGENO";

215 5. Nombre y dirección del fabricante;

216 6. Número de lote;

217 7. Fecha de Vencimiento;

218 8. Para productos importados nombre y dirección del importador, (esta información  
219 podrá ser adicionada localmente en su proceso de acondicionamiento);

220 9. Nombre y N° de matrícula del director técnico responsable del producto en  
221 Argentina, (esta información podrá ser adicionada localmente en su proceso de  
222 acondicionamiento);

223 10. Número de certificado de Registro de Especialidad Medicinal.

224

225 ● Rotulado en envase secundario:

226 Deberá ajustarse a la reglamentación vigente (Decreto N°150/92 (T.O. 1993) y sus  
227 normas modificatorias o complementarias)

228 En el caso de productos importados, la información referente al nombre y dirección  
229 del importador, como el nombre y N° de matrícula del director técnico responsable  
230 del producto en Argentina y el número de certificado de registro de Especialidad  
231 Medicinal y leyenda de "Producto Combinado", podrán ser adicionados localmente  
232 en su proceso de acondicionamiento.

233