



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
ANMAT

**ANMAT-MED-SPG**

**002-01**

1 BUENOS AIRES,

2  
3 VISTO la Ley N° 16.463, sus Decretos Reglamentarios Nros. 9763/64,  
4 150/92 (T.O .Dec. 177/93), el Decreto N° 1490/92, las Resoluciones GMC N°  
5 52/94 y 57/96, las Disposiciones ANMAT N °1149/97 y 2819/04, ANEXO IX, y el  
6 Expediente N° 1-47-0000-00XXXX-XX-X de la Administración Nacional de  
7 Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

8  
9 CONSIDERANDO:

10  
11 Que las normas precitadas tienen por finalidad la protección de la salud  
12 de la población, mediante la adopción de mecanismos adecuados de autorización,  
13 registro, normatización, control epidemiológico, vigilancia y fiscalización de  
14 medicamentos, es decir, mediante un modelo fiscalizador de gestión que destine  
15 sus mayores esfuerzos a garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los  
16 productos regulados.

17 Que de conformidad con el Artículo 1° de la Ley N° 16.463, quedan  
18 sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten la  
19 importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento,  
20 comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio  
21 interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas  
22 farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
ANMAT

**ANMAT-MED-SPG**

**002-01**

23 uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o  
24 ideal que intervengan en dichas actividades.

25 Que el artículo 2º de la citada Ley establece que las actividades  
26 mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la  
27 Autoridad Sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección  
28 técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones  
29 y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las  
30 características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en  
31 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

32 Que asimismo, su artículo 3º prescribe que los productos comprendidos  
33 en la citada ley deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea  
34 Argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones  
35 internacionales y de los textos de reconocido valor científico, a la vez que deben  
36 ser inscriptos ante esta Administración previamente a su comercialización (cfr.  
37 art. 2º, Decreto Nº 150/92).

38 Que el artículo 1º del Decreto Nº 9763/64, reglamentario de la Ley Nº  
39 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las  
40 actividades indicadas en el artículo 1º de la Ley 16.463, se hará efectivo por el  
41 Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de  
42 Salud) en las jurisdicciones que allí se indican.

43 Que por Decreto Nº 1490/92, se creó esta Administración Nacional de  
44 Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
ANMAT

**ANMAT-MED-SPG**

**002-01**

45 descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de  
46 autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la  
47 Nación, asumiendo las referidas funciones.

48 Que conforme al art. 3º, inc. a) del mencionado Decreto, esta  
49 Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo  
50 referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas,  
51 productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos  
52 de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y  
53 aplicación en la medicina humana.

54 Que además, mediante el art. 8º, incisos n) y ñ) del precitado decreto,  
55 esta Administración se encuentra facultada para disponer, en base a sus  
56 competencias, la realización de todo tipo de controles, verificaciones e  
57 inspecciones que se considere adecuados, y adoptar, ante la detección de  
58 cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos,  
59 sustancias, elementos o materiales comprendidos en el art. 3º del Decreto, las  
60 medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población,  
61 conforme a la normativa vigente.

62 Que por Disposición ANMAT Nº 1149/1997 se aprobó el texto del  
63 Documento A- I/91 "Soluciones Parenterales de Gran Volumen" de las  
64 Resoluciones GMC Nº 52/94 y 57/96, de aplicación obligatoria para todas las  
65 empresas habilitadas para la Fabricación, importación y/o distribución de  
66 Soluciones Parenterales de Gran Volumen (SPGV).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
ANMAT

**ANMAT-MED-SPG**

**002-01**

67                   Que por Disposición ANMAT N° 2819/04, ANEXO IX, se establecieron las  
68 Normas para la identificación por colores de envases de las drogas de uso  
69 anestesiológico y de las soluciones parenterales.

70                   Que la elevada carga de morbilidad y mortalidad que conllevan las Infecciones  
71 Asociadas a la Atención de la Salud (IAAS) llevó a la Organización Mundial de la  
72 Salud (OMS) a prestar atención a su prevención y control.

73                   Que en consecuencia, la Asamblea Mundial de la Salud ha dictado  
74 Resoluciones destinadas a la prevención y control de IAAS por ser consideradas  
75 un importante problema de salud pública debido a la frecuencia con que se  
76 producen, la morbilidad y mortalidad que provocan y la carga que imponen a los  
77 pacientes, al personal sanitario y a los sistemas de salud.

78                   Que las infecciones primarias de la sangre representan una de las  
79 infecciones nosocomiales más comunes y para su prevención, es indispensable  
80 implementar acciones que vengán a contribuir a la calidad del sistema de salud.

81                   Que diversos estudios han demostrado que la contaminación de  
82 soluciones parenterales, antes de su administración o durante la misma, es una  
83 causa importante de las infecciones primarias de la sangre.

84                   Que distintos estudios científicos también han venido a demostrar que el  
85 uso de sistemas cerrados de infusión para soluciones parenterales de gran  
86 volumen, previene un porcentaje muy elevado de las infecciones primarias de la  
87 sangre.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
ANMAT

**ANMAT-MED-SPG**

**002-01**

88                   Que dicha prevención viene a contribuir con el Plan de Acción Mundial de  
89                   la OMS para la contención de la Resistencia a los Antimicrobianos (RAM),  
90                   alineado con lo dispuesto en la 84ª Asamblea General de la Organización Mundial  
91                   de la Salud Animal (OIE) de Mayo del 2016 y adoptado por nuestro país.

92                   Que las buenas prácticas específicas también sugieren que los sistemas  
93                   cerrados de infusión para SPGV deben contar con al menos dos sitios de  
94                   inserción independientes que podrán estar en uno o más puertos de conexión  
95                   con el envase, que permitan en forma segura el agregado exclusivo de  
96                   medicamentos por un lado y la conexión del sistema de infusión por otro.

97                   Que en tal sentido las agencias sanitarias de numerosos países han  
98                   establecido la sustitución del sistema abierto por los sistemas cerrados para la  
99                   infusión de SPGV.

100                   Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su  
101                   competencia.

102                   Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N°  
103                   1490/92 y N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

104

105                   Por ello;

106

107                   EL ADMINISTRADOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
108                   DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

109                   DISPONE:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
ANMAT

**ANMAT-MED-SPG**

**002-01**

110           ARTÍCULO 1º.- Se establece la obligatoriedad de emplear el sistema  
111 cerrado para la elaboración de Soluciones Parenterales de Gran Volumen (SPGV)  
112 a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición. El envase a utilizar  
113 deberá contar con al menos 2 (dos) sitios de inserción independientes que  
114 aseguren la buena preparación y administración del medicamento y que podrán  
115 estar en uno o más puertos de conexión con el envase para permitir, la  
116 preparación de medicamentos de acuerdo a buenas prácticas para tal fin en uno  
117 y la administración con un equipo de infusión al paciente por el otro.

118           ARTÍCULO 2º.- Se establece para todos los titulares de Registro de  
119 Especialidad Medicinal (REM) de SPGV, la obligatoriedad de sustituir el sistema  
120 abierto por el sistema cerrado de infusión que deberá realizarse en un plazo  
121 máximo de 1 (un) año contado a partir de la entrada en vigencia de la  
122 presente disposición.

123           ARTÍCULO 3º.- Las empresas poseedoras de REM de SPGV, deberán  
124 presentar ante la ANMAT durante el plazo previsto en el Artículo 2º de la  
125 presente disposición mediante expediente no arancelado, la documentación  
126 correspondiente a Cambio de Envase según Disposición 853/89. Además deberán  
127 presentar informe con los cambios efectuados en los procesos productivos a fin  
128 de realizar la fabricación de SPGV mediante sistema cerrado.

129           ARTÍCULO 4º.- Aquellas SPGV contempladas en el artículo 1º de la  
130 presente disposición y que contengan IFAs que no prevean el agregado de otras  
131 soluciones medicamentosas, quedan exceptuadas de la obligación de poseer 2  
132 sitios de inserción. Cuando los medicamentos demuestren interacción con



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
ANMAT

**ANMAT-MED-SPG**

**002-01**

133 envases plásticos, se deberá utilizar envases de vidrio, en cuyo caso el equipo  
134 para su administración deberá prever el ingreso de aire filtrado por membrana de  
135 0,22 micrones.

136 ARTÍCULO 5º.- Se aprueba el documento "Soluciones Parenterales de  
137 Gran Volumen en Sistema Cerrado" que figura como ANEXO I en la presente  
138 Disposición y que deberán cumplir los establecimientos habilitados para la  
139 fabricación, importación y/o distribución de SPGV que se adecúen al sistema  
140 cerrado indicado en el artículo 1º.

141 ARTÍCULO 6º.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible  
142 a los laboratorios involucrados de las sanciones establecidas por la ley Nº 16.463  
143 y el Decreto Nº 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieren  
144 corresponder a criterio de esta Administración Nacional con el fin de preservar la  
145 Salud de la población.

146 ARTÍCULO 7º.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día  
147 siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

148 ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para  
149 su publicación. Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA,  
150 CAEME, COOPERALA, CAPGEN, CAPEMVEL), SAFYBI, Confederación Médica de la  
151 República Argentina (COMRA) y a la Confederación Farmacéutica Argentina  
152 (COFA) Cumplido, archívese PERMANENTE. —

Expediente Nº 1-0047-0000-00XXXX-XX-X

DISPOSICIÓN Nº



153

154

## ANEXO I

155

### SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN SISTEMA CERRADO

156

157                   CONTENIDO

158                   1 OBJETIVO

159                   2 GLOSARIO

160                   3 CONDICIONES ESPECÍFICAS

161

162                   1-OBJETIVO

163                   El presente documento establece los requisitos mínimos para al empleo  
164 del Sistema Cerrado de Soluciones Parenterales de Gran Volumen (SPGV).

165                   2-GLOSARIO

166                   • Soluciones Parenterales de Gran Volumen

167                   Soluciones en base acuosa, estériles, apirogénicas, acondicionadas en  
168 recipiente único con capacidad de 100 ml o más, esterilizadas terminalmente.

169                   Están incluidas en esta definición las soluciones para administración endovenosa,  
170 soluciones para irrigación y soluciones para diálisis peritoneal. El término  
171 Parenteral de Gran Volumen no incluye ningún producto de origen biológico.

172                   • Sistema Abierto de Infusión





173 Sistema de administración de solución parenteral que durante el proceso  
174 de preparado y/o administración permite el contacto de la solución con el medio  
175 ambiente.

- 176 • Sistema Cerrado de Infusión

177 Sistema de administración de solución parenteral que durante todo el  
178 proceso de preparado y administración de la solución parenteral, no permite el  
179 contacto de la solución con el medio ambiente.

- 180 • Bolsa Secundaria

181 Envase secundario con el que se pueden comercializar las SPGV cuya  
182 finalidad es proporcionar protección adicional, ya sea como simple protección  
183 mecánica a la manipulación o también como protección a la acción de la luz y/o  
184 el medio ambiente.

- 185 • Diafragma

186 Membrana plástica ubicada en el interior del pico de administración con el  
187 fin de impedir la salida de la solución una vez abierta la tapa que cierra el pico.  
188 Cuando el conector del equipo de infusión se inserta en el pico de administración,  
189 se perfora el diafragma sin ingreso de aire a la solución. Una vez que se ha  
190 perforado el diafragma no se puede volver a sellar.

191

## 192 3-CONDICIONES ESPECÍFICAS

193 3.1 Los envases de SPGV en Sistema Cerrado deberán cumplir con las  
194 condiciones relativas a los aspectos físicos, químicos y biológicos para los



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
ANMAT

**ANMAT-MED-SPG**

**002-01**

195 recipientes plásticos fijadas en la Disposición ANMAT N° 1149/1997 así como los  
196 que se incorporan en la presente Disposición.

197 3.2 Los envases, una vez conectados al sistema de infusión y este al  
198 paciente, deberán garantizar el escurrimiento total de su contenido por gravedad  
199 sin necesidad de ingreso de aire.

200 3.3 Los envases deberán contar con al menos dos sitios de  
201 inserción independientes que podrán estar en uno o más puertos de conexión  
202 con el envase, que permitan en forma segura el agregado de medicamentos  
203 por un lado y la conexión al sistema de infusión por otro. Si el elastómero en el  
204 sitio de inserción contiene látex, deberá advertirse en el rótulo indicándose  
205 “el elastómero del tapón contiene látex”

206 3.4 Los envases pueden presentarse recubiertos por una Bolsa  
207 Secundaria con el fin de favorecer la asepsia y la estabilidad del producto.

208 3.5 Sin perjuicio de lo indicado en la Disposición ANMAT N° 1149/97, a  
209 fin de respaldar la adecuación de las SPGV al sistema cerrado, se deberán  
210 presentar los siguientes controles y ensayos:

211

212 3.5.1. Requisitos físicos

213

214 3.5.1.1 Control visual

215 3.5.1.2 Soldadura previa del pico



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
ANMAT

**ANMAT-MED-SPG**

**002-01**

- 216 3.5.1.3 Distribución de material
- 217 3.5.1.4 Transparencia
- 218 3.5.1.5 Permeabilidad al vapor de agua
- 219 3.5.1.6 Resistencia de la base del pico
- 220 3.5.1.7 Estanqueidad y resistencia a la temperatura y a la presión interna
- 221 3.5.1.8 Firmeza y estanqueidad de la conexión del pico del recipiente con el
- 222 equipo
- 223 3.5.1.9 Resistencia del asa de sustentación
- 224 3.5.1.10 Resistencia al impacto
- 225 3.5.1.11 Estanqueidad del lugar de inoculación
- 226 3.5.1.12 Adherencia del rótulo
- 227 3.5.1.13 Peso y dimensiones
- 228 3.5.2 Requisitos Químicos
- 230 3.5.2.1 Deberá cumplir todos los requisitos químicos para el material en
- 231 cuestión, conforme a la FA u otra Farmacopea internacionalmente reconocida.
- 232
- 233 3.5.3 Requisitos biológicos
- 234 3.5.3.1. Impermeabilidad a los microorganismos



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
ANMAT

**ANMAT-MED-SPG**

**002-01**

- 235 3.5.3.2. Toxicidad
- 236 3.5.3.3. Sustancias pirogénicas
- 237
- 238 3.5.4 Especificaciones y Control de Producto Terminado
- 239 Deberán cumplir con el ANEXO E de la Disposición ANMAT N° 1149/97
- 240 3.5.4.1 Volumen del Envase
- 241 Deberá demostrarse la capacidad de escurrimiento del volumen total del envase
- 242 sin ingreso de aire, manteniendo el caudal de infusión durante toda la
- 243 administración.
- 244 3.5.4.2 Partículas
- 245 Deberán ajustarse a los requerimientos de la FA VII Ed, Cap <650> u otras
- 246 farmacopeas internacionalmente reconocidas.
- 247
- 248
- 249
- 250
- 251 Expediente N° 1-0047-0000-00xxxx-xx-x
- 252 DISPOSICIÓN N°