



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General
Resolución S.G. N° 180

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO PARA LA HABILITACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

Asunción, 25 de marzo de 2011

VISTA:

La necesidad de adecuar las disposiciones en vigencia con respecto a la definición de las competencias y alcances del funcionamiento de los Establecimientos de Producción, Importación y Exportación de Productos de Diagnóstico de Uso In Vitro; conforme a las regulaciones nacionales e internacionales.

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, en sus Artículos 3° y 4°, respectivamente, establece que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado en materia de Salud Pública y aspectos fundamentales del bienestar social; y que la autoridad de salud es ejercida por el Ministro, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones vigentes en dicho ámbito.

Que el mismo cuerpo legal, en el Artículo 239° establece que El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social reglamentará la habilitación y el registro de los establecimientos de salud y los controlará.

Que la Resolución del MERCOSUR GMC N° 21/98, internalizada al ordenamiento jurídico nacional por el Decreto N° 2885/99, aprueba el "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos que incluyen a los Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro".

Que el Decreto N° 17057/97, pone en vigencia en la República del Paraguay, las Resoluciones adoptadas por el GMC/MERCOSUR referentes a los Reglamentos Técnicos.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 253/2011, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;



LA SECRETARÍA GENERAL
DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
ASUNCIÓN, 25 de marzo de 2011
M-00 28103/11
713 50711



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General
Resolución S.G. N° 180

25 de marzo de 2011
Hoja N° 2

**LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

- Artículo 1°.** Aprobar el Reglamento para la Habilitación, Funcionamiento y Control de establecimientos dedicados a la exportación, importación distribución y comercialización de productos para diagnóstico de uso In Vitro, documento elaborado por el Laboratorio Central de Salud Pública, como organismo técnico de referencia del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual forma parte como anexo de la presente Resolución.
- Artículo 2°.** Disponer su implementación y aplicación a todas las Empresas Importadoras que exportan, importan, comercializan y distribuyen Productos para Diagnostico de Uso In Vitro de la República del Paraguay; dentro de un plazo de 60 (sesenta) días a partir de la fecha de la presente Resolución.
- Artículo 3°.** Dejar sin efecto todas las disposiciones ministeriales anteriores contrarias a lo que establece esta Resolución
- Artículo 4°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.




**DRA. ESPERANZA MARTÍNEZ
MINISTRA**

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y
BIENESTAR SOCIAL**

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN DE REGISTROS, HABILITACIÓN Y CONTROL



“Reglamento para la habilitación, funcionamiento y control de establecimientos dedicados a la importación, distribución y comercialización de productos para diagnóstico de uso In Vitro”

AÑO 2011



Aprobado por Resolución S.G. N° 180/11

EQUIPO TECNICO DE PROFESIONALES ENCARGADOS DE LA ELABORACION DE

“Reglamento para la habilitación, funcionamiento y control de establecimientos dedicados a la importación, distribución y comercialización de productos para diagnóstico de uso In Vitro”

Dra. Sonia Ortigoza de Fleitas

Directora de Registros, Habilitación y Control, Laboratorio Central de Salud Pública-LCSP
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Dra. Claudia Candia

Dirección de Registros, Habilitación y Control Laboratorio Central de Salud Pública
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social



EQUIPO TECNICO DE PROFESIONALES ENCARGADOS DE LA REVISION DE

“Reglamento para la habilitación, funcionamiento y control de establecimientos dedicados a la importación, distribución y comercialización de productos para diagnóstico de uso In Vitro”

Dra. Mercedes Carrillo,
Directora General
Laboratorio Central de Salud Pública
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social



INDICE.

1. Antecedentes.....	6
2. Objetivos.....	6
3. Alcance.....	6
4. Responsabilidades.....	6
5. Definiciones.....	6
6. Requisitos para Habilitación y Funcionamiento.....	8
6.1 Para Apertura y Habilitación de los establecimientos o empresas.....	8
6.2 Para el Funcionamiento de los establecimientos o empresas.....	9
6.3 Para Re-Inspección y Re-Inscripción de los establecimientos.....	10
6.4 Situaciones de Especiales para productos y empresas no registrados.....	10
6.5 Modificaciones en la regencia, representación legal, traslado, cambio de razón social o cierre del establecimiento.....	11
6.6 Perdida del Registro de Habilitación de Empresas Importadoras de PDIV.....	11
7. Disposiciones generales.....	11
8. ANEXOS.	
Anexo I: Requisitos y Documentación a presentar para la Inspección y Habilitación de Establecimientos dedicados a la Importación, Distribución y Comercialización de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro.....	12
Anexo II: Formularios de Solicitud.....	13
Anexo III: Instrumento para la Verificación de Buenas Prácticas para el Funcionamiento de Empresas Importadoras de Productos para Diagnostico de uso In Vitro.....	16
Anexo IV: Carátula para la presentación de las documentaciones.....	23
Anexo V: Solicitud de importación de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro por única vez.....	24
Anexo VI: Anexo Técnico. Recomendaciones para mantener buenas condiciones de almacenamiento y/o acondicionamiento para productos para diagnostico de uso In Vitro.....	25
9. BIBLIOGRAFIA.....	41
1. ANTECEDENTES.	
➤ El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social por Resolución Ministerial N° 232/1999, en su artículo 1° resuelve: "Encomendar al Laboratorio Central de Salud Publica la función de Registrar y realizar Control de Calidad de Reactivos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como también la <i>Habilitación y Control de Establecimientos de Producción, Importación, Exportación y Comercialización de dichos productos</i> ".	
➤ El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social por Resolución Ministerial N° 232/1999, en su artículo 4° resuelve: "Encomendar al Laboratorio Central de Salud Publica la verificación de los despachos aduaneros que declaren la importación de Reactivos para Diagnóstico de Uso In Vitro"	



- Resolución del MERCOSUR GMC Nº 21/98 internalizada al ordenamiento jurídico nacional por el Decreto Nº 2885/99 del 10/05/99 que aprueba el: "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos" que incluyen a los Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

2. OBJETIVO.

- Dictar normas que reglamenten específicamente la habilitación, funcionamiento y control de establecimientos dedicados a la importación, distribución y comercialización de productos de diagnóstico de uso in vitro y que estén acordes a los requerimientos de los países del Mercosur y otros de alta vigilancia sanitaria.

3. ALCANCE.

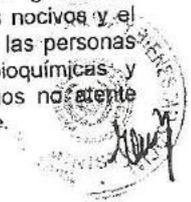
- Incluye a todos aquellos establecimientos y/o empresas dedicados a la importación, distribución y comercialización de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro (PDIV) que deberán, para poder ejercer estas actividades, estar registrados ante la Dirección de Registros, Habilitación y Control (de ahora en más DRHCL) dependiente del Laboratorio Central de Salud Pública (de ahora en más LCSP).

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1 La DRHCL es responsable de la evaluación de la documentación presentada y de verificar si esta reúne los requisitos establecidos en la presente reglamentación.
- 4.2 La Dirección Técnica y el Representante Legal de cada Empresa tiene la responsabilidad de reunir las documentaciones, presentarlas en una carpeta y de la veracidad del contenido de la misma. Así también cualquier modificación sobre algún requisito, sea este la dirección técnica, traslado de la empresa u otros cambios, deberán ser notificados a la DRHCL mediante solicitud de autorización escrita, a través de los formularios disponibles en las oficinas de la DRHCL o vía correo electrónico a dirhabilit@lcsp.gov.py

5. DEFINICIONES

- 5.1 *Producto para Diagnóstico de Uso In Vitro*: todos aquellos Reactivos, Equipos de Laboratorio, Instrumentos y Sistemas, junto con las instrucciones para su uso, que contribuyan a efectuar una determinación, cuali, cuanti o semicuantitativa en una muestra biológica y que no sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismo humano.
- 5.2 *Producto para diagnóstico de Uso In Vitro para investigación*: Cualquier reactivo para el diagnóstico *in vitro* destinado para llevar a cabo investigaciones efectuadas sobre muestras humanas en un entorno científico y que no tienen como fin su comercialización.
- 5.3 *Distribuidor*: es toda persona física o jurídica que efectúa la distribución de Producto para Diagnóstico de Uso In Vitro desde el importador hasta el usuario final, u otro Distribuidor habilitado para tal fin.
- 5.4 *Acondicionamiento*: son todas las operaciones por las cuales el producto terminado (en envase primario y cerrado) se empaca y/o rotula para su distribución y venta. Las operaciones de envase y re-envase de producto se consideran como pertenecientes a la fase productiva y se evaluarán bajo los parámetros de las Buenas Prácticas de Manufacturación.
- 5.5 *Almacenamiento*: es la actividad mediante la cual los reactivos de diagnóstico in vitro son mantenidos en condiciones que aseguran que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en la calidad de los productos.
- 5.6 *Bioseguridad*: Es el conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de los factores de riesgo, la prevención de impactos nocivos y el respeto de los límites permisibles, sin atentar contra la salud de las personas que laboran y/o manipulan elementos biológicos, técnicas bioquímicas y genéticas e igualmente, garantiza que el producto de los mismos no atente contra la salud de la comunidad en general, ni contra el ambiente.



- 5.7 *Constancia de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA):* Es el documento que emite la DRHCL, en el que se certifica el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad por parte del establecimiento que almacene y/o acondicione los reactivos de diagnóstico *in vitro*. Esta certificación tendrá una vigencia de cinco (5) años y estará sujeta a la vigilancia y control por parte de la DRHCL.
- 5.8 *Contaminación:* Acción y efecto que lleva a la presencia de sustancias extrañas o indeseables, en especial, partículas o microorganismos en una materia prima o producto terminado, como consecuencia de un acto imprevisto, erróneo o intencional.
- 5.9 *Control de Calidad:* Conjunto de medidas diseñadas para asegurar y verificar, en todo momento, que las condiciones de almacenamiento no alteran o modifican la calidad de los reactivos de diagnóstico *in vitro*.
- 5.10 *Cuarentena:* Etapa del almacenamiento en la que se mantienen los reactivos de diagnóstico *in vitro*, bajo las condiciones establecidas por el fabricante, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo.
- 5.11 *Distribuidor, comercializador o mayorista:* Persona natural o jurídica diferente al importador o fabricante que desarrolle actividades de venta de reactivos de diagnóstico *in vitro* en el territorio paraguayo, sin importar si es a su vez usuario final de dichos productos.
- 5.12 *Importador:* Cualquier persona natural o jurídica que ingresa al territorio nacional reactivos de diagnóstico *in vitro*, con fines de comercialización a distribuidores, comercializadores, mayoristas y/o usuarios finales, sin considerar si es a su vez usuario final de dichos productos.
- 5.13 *Incidente adverso:* Es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente o al medio ambiente, originado por la calidad, manejo y uso de reactivo de diagnóstico *in vitro*.
- 5.14 *Muestra:* Cantidad de unidades o parte de un todo, extraída con criterio racional, para asegurar que la misma representa al producto a analizar.
- 5.15 *Material de Embalaje:* Cualquier material empleado para la distribución y transporte de reactivos y productos para el diagnóstico *in vitro*.
- 5.16 *Producto terminado:* Producto y/o reactivo para el diagnóstico *in vitro* que ha pasado por todas las fases de fabricación, incluyendo el envasado en su contenedor final.
- 5.17 *Registros:* Todos los documentos escritos relacionados con el almacenamiento de un lote de un producto terminado. Estos documentos contienen una historia de cada lote del producto y las circunstancias pertinentes a la calidad del mismo.
- 5.18 *Trazabilidad:* Se entiende como trazabilidad, aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas. Se refiere a la capacidad de seguir un producto a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.
- 5.19 *Validación:* Acción documentada de probar que un procedimiento, proceso, equipo, producto, actividad o sistema, conduce realmente a los resultados esperados.

6. REQUISITOS.

6.1 Para la apertura y habilitación de los establecimientos o empresas:

- 6.1.1 Las personas físicas o jurídicas que soliciten la habilitación de su establecimiento para los rubros a los que se hace referencia el punto 3, deberán presentar las documentaciones que se detallan en el Anexo I del presente reglamento.
- 6.1.2 Todas las documentaciones deberán presentarse en el idioma español o su respectiva traducción pública autorizada y en dos carpetas rotuladas.
- 6.1.3 El Director Técnico o Regente, debe ser un profesional Bioquímico debidamente registrado en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- 6.1.4 El Poder de Representación o Carta de Representación en el que se comprueba la autorización del fabricante para registrar y comercializar su producto por la empresa importadora, deberá contar con los trámites consulares respectivos y poseer una antigüedad de expedición no mayor a 1 año.

- 6.1.5 Para la habilitación del establecimiento se realizará una inspección técnica del local para poder constatar la *capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de los productos importados*, para lo cual se utilizará como instrumento la "Guía de Verificación del Cumplimiento de Prácticas de Fabricación y Control en Establecimientos de Productos para Diagnóstico de Uso IN VITRO" publicada por MERCOSUR/GMC/RES N° 65/96 e incorporada al ordenamiento nacional por el Decreto N° 17.057/97 y que se encuentra en Anexo III del presente. Se utilizarán los capítulos destinados a las empresas importadoras.
- 6.1.6 Una vez verificada esta capacidad, se emitirá una *Constancia de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA)* la cual tendrá la misma vigencia que la habilitación, de cinco (5) años y estará sujeta a vigilancia y control por parte de la DRHCL.

6.2 Para el Funcionamiento de los establecimientos o empresas:

6.2.1 El funcionamiento de las empresas habilitadas se regirá por los siguientes puntos:

- 6.2.1.1 Las empresas importadoras deberán diseñar medidas para asegurar y verificar, en todo momento que los procesos y procedimientos de almacenamiento y/o acondicionamiento de reactivos de diagnóstico in vitro mantengan las especificaciones preestablecidas por el fabricante. Cada uno de los individuos de la organización debe conocer el alcance, responsabilidad y autoridad de sus funciones y su impacto en la calidad de los productos o servicios.
- 6.2.1.2 Las instalaciones tendrán que estar ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas. Las mismas deberán mantenerse en buenas condiciones tanto externas como internas.
- 6.2.1.3 Se establecerán zonas o áreas separadas de Recepción, Acondicionamiento, Almacenamiento y Despacho de productos.
- 6.2.1.4 Las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, etc.), deben ser compatibles con las requeridas por el fabricante y coincidir con las indicadas en los rótulos del producto. Aquellos que requieran condiciones de almacenamiento especiales (temperatura y/o humedad controlada) deberán contar con áreas equipadas para mantener tales condiciones. La empresa deberá contar con un sistema de registros (*carpetas, cuadernos, planillas, etc.*), para un seguimiento del control de forma interna, y por la Autoridad Sanitaria, la cual podrá requerirlos en cualquier momento.
- 6.2.1.5 Estos registros deberán incluir cualquier irregularidad que haya ocurrido en la recepción, almacenamiento y distribución de los productos y la forma en que se solucionaron y salvaron esas irregularidades.
- 6.2.1.6 La empresa además es *co-responsable* con el *distribuidor* de que el *proceso de transporte de los productos* hasta el usuario final, se haga cumpliendo con los requerimientos del fabricante.
- 6.2.1.7 El sistema de distribución debe operar de forma tal de garantizar la salida en primer lugar de los lotes más antiguos, salvo razones justificadas.
- 6.2.1.8 Deberán mantenerse registros sobre la distribución de cada lote de producto para facilitar, si fuera necesario, el retiro del mercado del lote; según procedimientos escritos. Dichos registros deberán contener como mínimo: nombre y dirección del destinatario y número de lote, cantidad y fecha de provisión.
- 6.2.1.9 Los productos retirados del mercado deberán ser identificados y almacenados en áreas separadas y seguras hasta la resolución de su destino.
- 6.2.1.10 Los establecimientos importadores y/o distribuidores de productos para diagnóstico de uso In Vitro, no podrán comercializar o distribuir componentes separados de un *kit* de reactivos, ni fraccionar en cantidades menores a las unidades de venta declaradas.
- 6.2.1.11 Todos los productos a comercializarse deberán contar con manual de instrucciones y rótulos en español.
- 6.2.1.12 Se deben identificar las necesidades de recursos humanos y garantizar la provisión de estos, incluyendo personal operativo y personal para las actividades generales de almacenamiento, acondicionamiento, despacho y distribución, el cual deberá ser competente, técnicamente actualizado y capacitado para el cargo desempeñado.

- 6.2.1.13 Las Responsabilidades del Representante legal como las del Director Técnico o Regente están definidas en el punto 3.5.1 del anexo VI.
- 6.2.1.14 Todo el personal debe recibir capacitación en prácticas de higiene personal y salud ocupacional, incluyendo el lavado de manos antes de ingresar a las áreas. Se colocarán carteles alusivos a esa obligación y se cumplirán las instrucciones escritas.
- 6.2.1.15 El Reglamento de Higiene y Seguridad Industrial de la empresa incluirá el riesgo biológico y contará con un manual de bioseguridad y con un responsable de velar por su conocimiento, cumplimiento y actualización. Todo el personal tendrá acceso y conocimiento del mismo.
- 6.2.1.16 El establecimiento que almacene reactivos de diagnóstico in vitro debe establecer, implementar y documentar procedimientos para calibrar y mantener todos los equipos de control y medición utilizados para asegurar las condiciones de los Productos.
- 6.2.1.17 La empresa deberá establecer progresivamente actividades de Autoinspección y Gestión de Calidad a medida que el volumen y complejidad de sus importaciones lo exija.
- 6.2.1.18 En cuanto a la documentación deben establecerse procedimientos escritos para, por lo menos, los ítems detallados en el punto 3.11 del anexo VI.
- 6.2.1.19 Como anexo III se incorpora una *Guía de Verificación* de buenas prácticas para el funcionamiento de establecimientos importadores de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro que será utilizada en las inspecciones de apertura y control así como de renovación de la Habilitación y/o de emisión del CCAA.
- 6.2.1.20 Como anexo VI se incorpora un Anexo Técnico en el que se establecen **Recomendaciones de la DRHCL**, sobre Buenas Condiciones de Almacenamiento y Acondicionamiento para los establecimientos importadores, distribuidores y comercializadores que almacenen y/o acondicionen productos para diagnóstico in vitro para uso en especímenes de origen humano, con el fin de garantizar que estas condiciones no alteren la calidad de los productos establecida por el fabricante.

6.3 Para la Inspección y Re-Inscripción de los establecimientos.

Por Resolución S.G. N° 667 de 09/09/09 POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PLAZO DE RENOVACION DEL REGISTRO DE HABILITACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y AFINES, las empresas importadoras de PDIV deben renovar la inscripción de sus establecimientos cada 5 (cinco) años.

Los requisitos para la Inspección y Re-Inscripción de los establecimientos, serán los mismos que para la Habilitación por primera vez, más la presentación de:

- 6.3.1 **Historial de modificaciones** (cualquier tipo de modificación, como por ejemplo: en la regencia, listado de productos importados, dirección de la empresa, etc.), y
- 6.3.2 **Eventos irregulares o de alerta** (devoluciones, quejas, retiro de productos del mercado) ocurridos durante el período de habilitación que fenece.

6.4 Situaciones de Emergencia o Situaciones Especiales. Autorización de Despachos para productos y empresas no registradas.

Ante situaciones de *emergencia sanitaria o de urgencia u otras situaciones especiales*, empresas no registradas podrán importar productos mediante el procedimiento de **Autorización de Importación de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro por única vez (Anexo V)**, debiendo realizarse luego la solicitud de registro de la empresa y del producto en un plazo no mayor de 30 días. El profesional firmante como regente o director técnico es responsable por eventuales deficiencias del PDIV hasta tanto no se haya aprobado el registro del producto.

6.5 Modificaciones en la regencia, representación legal, traslado, cambio de razón social o cierre del establecimiento.



En todos los casos de modificación en la regencia, representación legal, traslado del establecimiento, cambio de razón social o cierre, esto deberá ser COMUNICADO mediante solicitud a la DRHCL, de ser posible con anticipación o dentro de los 30 días hábiles desde el hecho. Solicitudes de registro sanitario, autorización de despachos u otros trámites, de empresas que no posean estos datos actualizados en los archivos de la DRHCL no serán procesados.

Los formularios y requisitos para estos trámites se podrán retirar de las oficinas de la DRHCL o por solicitud vía correo-e: dirhab@lisp.gov.py

6.6 Pérdida del Registro de Habilitación de Empresas Importadoras de PDIV.

Las empresas importadoras registradas deben gestionar su reinscripción por lo menos 30 días antes del fincamiento del período de habilitación. Una vez transcurrido 1 año de la fecha de vencimiento la empresa pierde automáticamente el registro lo que implica la demora de la autorización de importación de los PDIV y la imposibilidad de presentarse en licitaciones públicas.

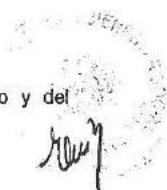
7. Disposiciones Generales.

- 7.1 Las Empresas que soliciten la apertura y habilitación por primera vez así como aquellas que soliciten su Re-Inscripción luego de la aprobación de esta reglamentación deberán incorporar por lo menos algún sistema de Control de Calidad y Garantía de Calidad que cumpla con los requisitos para importadores incluidos en la Guía de Verificación del anexo III y en las Recomendaciones expuestas en el anexo VI.
- 7.2 La autorización de funcionamiento o habilitación se otorgará una vez que la DRHCL haya evaluado el expediente de la Empresa, se haya constatado que cumple con los requerimientos de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Funcionamiento y se expida la constancia correspondiente (CCAA).
- 7.3 La Resolución que autoriza el funcionamiento de la empresa será emitida en documentación oficial por la DRHCL a los 5 (cinco) días hábiles desde la obtención del CCAA.
- 7.4 Toda modificación sobre la documentación y datos solicitados en los Anexos I y II, que se dé ha lugar luego de emitida la Resolución de Apertura y Habilitación de la empresa deberá ser comunicada a la DRHCL en un plazo máximo de 30 días a partir del hecho.
- 7.5 En caso de incumplimiento de alguno de los puntos del presente reglamento las empresas serán pasibles de sanciones previstas en la Ley 836/80 "Código Sanitario".
- 7.6 En cualquier caso la empresa será SUSPENDIDA cuando se constate omisión en el cumplimiento del punto 7.4 de este documento. La autorización de funcionamiento de la empresa podrá ser CANCELADA en caso de ser comprobada la falsedad de la información contenida en los documentos a los que hace referencia el punto 7.4.

ANEXO I

Requisitos y Documentación a presentar para la Inspección y Habilitación de Establecimientos dedicados a la Importación, Distribución y Comercialización de Productos de Diagnóstico de Uso In Vitro.

1. Solicitud de Inspección y Habilitación (Formulario 04-01, anexo II de este Reglamento)
2. Plano del Local aprobado por el Departamento de Establecimientos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (ver requisitos en el mencionado departamento) y Certificado de Aprobación de Planos.
3. Copia autenticada del documento constitutivo de la sociedad (para personas Jurídicas).
4. Copia autenticada de la Cédula de Identidad y del Registro Profesional del Responsable Técnico.
5. Copia autenticada de la Cédula de Identidad del Propietario.
6. Certificado de Antecedentes Policiales y Judiciales del Responsable Técnico y del Propietario.



7. Contrato de prestación de servicio del Responsable Técnico con la empresa.
8. Certificado de cumplimiento tributario.
9. Copia de registro de importador.
10. Listado de productos a importar y/o distribuir y comercializar, en papel y una copia en soporte electrónico y formato EXCEL, detallando en una tabla:

Nombre del Producto	Fabricante	Marca	Origen	Procedencia	Breve Descripción
---------------------	------------	-------	--------	-------------	-------------------

11. Copia del poder de representación de los productos.
12. Constancia de comercialización del producto o de autorización para su comercialización (Certificado de Libre Venta-CLV) emitida por la Autoridad Sanitaria del país de origen.
13. Habilitación por la Autoridad Reguladora Nuclear del M.S.P. y B.S. (Cuando corresponda).
Para Inspección y re-inscripción de empresas: todo lo anterior mas:
14. Historial de modificaciones (cualquier tipo de modificación, como por ejemplo: en la regencia, listado de productos importados, dirección de la empresa, etc.
15. Eventos irregulares o de alerta (devoluciones, quejas, retiro de productos del mercado) ocurridos durante el período de habilitación que fenece.

ATENCIÓN:

1. Toda la documentación deberá presentarse en dos carpetas rotuladas, indexadas y foliadas.
2. Todos los documentos expedidos en el extranjero deberán contar con los respectivos trámites consulares y deben estar escritos en idioma español, sino, debe contar con traducción pública autorizada.
3. Todas las copias de documentos y/o certificados deben contar con autenticación por escribanía.

ANEXO II

Solicitud de Inspección y Habilitación.

Asunción, de de 20 .-

Señor/a
 Director/a De Registros, Habilitación y Control
 Dr/a.....
 Presente

El/la que suscribe.....Bioquímico/a con
 Registro Profesional N°....., Director Técnico Responsable de la
 Empresa..... ubicado en.....
N°..... c/y..... de la
 localidad de, solicita:

- Inspección y Habilitación:
- Inspección y re-inscripción

Para lo cual acompaña todas las exigencias de la Dirección a su cargo.

.....
 Propietario

.....
 Director Técnico Responsable



ANEXO II (continuación)

➤ Datos Personales del Director Técnico y del Propietario.

1. Director Técnico

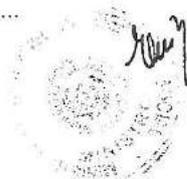
Apellidos:.....
Nombres:.....
Fecha de Nacimiento:.....
Lugar de Nacimiento:.....
Estado Civil:.....
Documento de Identidad N°:.....Registro profesional N°:.....
Dirección Particular:.....
Teléfono Particular:..... Fax.....
Teléfono Celular:.....
E-mail:.....
Firma y Aclaración según documento de identidad:.....

2. Propietario o Apoderado Legal

Apellidos:.....
Nombres:.....
Nacionalidad:.....
Documento de Identidad N°:.....
Dirección:.....
Teléfono:..... Fax.....
Teléfono Celular:.....
Email:.....
Firma y Aclaración según documento de identidad:.....

➤ Datos de la Empresa

Nombre:.....
Dirección legal completa del o los establecimientos de la empresa:
.....
Localidad:.....
Teléfono:..... Fax.....
Email:.....



ANEXO II (continuación)

Ubicación de la Empresa:

Observación: Los datos consignados en los Formularios de Solicitud tienen CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

TODA MODIFICACION SOBRE LA DOCUMENTACIÓN SOLICITADA EN LOS ANEXOS I Y II QUE SE HAGA LUGAR LUEGO DE EMITIDA LA RESOLUCION DE APERTURA Y HABILITACIÓN DE LA EMPRESA DEBERA SER COMUNICADA A LA DRHCL EN UN PLAZO MAXIMO DE 30 DÍAS A PARTIR DEL HECHO. DE LO CONTRARIO LA EMPRESA ESTARA SUJETA A LAS SANCIONES ESTABLECIDAS.



ANEXO III

INSTRUMENTO PARA LA VERIFICACION DE BUENAS PRACTICAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

(Basado en la "Guía de Verificación del Cumplimiento de Prácticas de Fabricación y Control en Establecimientos de Productos para Diagnóstico de Uso IN VITRO", publicada por MERCOSUR/GMC/RES N° 65/96 e incorporada al ordenamiento nacional por el Decreto N° 17.057/97. Se incluyen solamente los ítems que corresponden a empresas importadoras).

Contenido

1. Administración, Organización e Información general
 1. A Condiciones externas
 1. B Condiciones internas
2. Deposito
 2. A Recepción y almacenamiento de productos terminados
 2. B Devoluciones
 2. C Recolección de productos del mercado
3. Sistema e instalaciones de agua
 3. A agua potable
 3. B agua purificada (solo informativo y si posee)
 3. B.1 deionización
 3. B.2 osmosis inversa
 3. C agua destilada/bidestilada
4. Control de calidad (si posee)
5. Garantía de calidad (si posee)

DESARROLLO.

CALIFICACION DE LOS ITEMS DEL DOCUMENTO.

Los ítems deben ser calificados como:

IMPESCINDIBLE - NECESARIO - RECOMENDABLE - INFORMATIVO

Las definiciones y los símbolos correspondientes a las mismas son:

IMPESCINDIBLE (I)

Se considera como ítem Imprescindible aquel que, puede influir en grado crítico en la calidad del producto y/o la seguridad de los trabajadores, como, así también, aquellos que respondan a exigencias jurídico-administrativas.

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains some illegible text and a central emblem.

NECESARIO (N)

Se considera como ítem Necesario aquel cuyo incumplimiento puede afectar significativamente la calidad del producto y/o la seguridad de los trabajadores.

RECOMENDABLE (R)

Se considera como ítem Recomendable aquel cuyo incumplimiento puede afectar en grado no significativo la calidad del producto y/o la seguridad de los trabajadores.

INFORMATIVO (INF)

Se considera como ítem Informativo aquel que expresa una información descriptiva y/o complementaria

ATENCIÓN:

- a. Un ítem calificado como **Necesario** que se registre como incumplido en una inspección pasa automáticamente como **Imprescindible** para la siguiente.
- b. Un ítem calificado como **Imprescindible** que se registre incumplido en una inspección **cancela automáticamente la posibilidad de apertura de la empresa** hasta tanto se salve el incumplimiento. Si esto ocurriere en una inspección de control de una empresa habilitada, la misma será **suspendida** en sus actividades automáticamente hasta tanto se salve el incumplimiento.

El check list (lista de chequeo) se completará con: si (✓) o no (X) y No Corresponde (NC) si el ítem no se aplica a la empresa inspeccionada. Se agregará un asterisco (*)+n° de ítem cuando se anoten observaciones al margen.

1- ADMINISTRACION, ORGANIZACION E INFORMACION GENERAL.

El establecimiento deberá presentar la documentación que le sea requerida por el Inspector.

Item	Concepto	Calif.	Check
1.1	Cuál es la razón social de la empresa? Completar (no check):	INF	___
1.2	¿Son atendidos los inspectores por el propietario o apoderado legal de la empresa?	INF	___
1.3	El Director Técnico responsable está presente?	N	___
1.4	Existe prueba de la inscripción del D.T. en el Organismo Nacional Competente?	I	___
1.5	La empresa posee autorización de la Autoridad competente para funcionamiento referente a la localización, protección ambiental y seguridad de instalaciones? (*)	R	___
1.6	Fueron exhibidos los planos de los edificios?	I	___
1.7	Cuál es el número de empleados que pertenecen a la empresa? Completar:.....	INF	___
1.8	Cuál es el número de empleados que están directamente ligados a las áreas de administración y venta de la empresa? Completar:.....	INF	___
1.9	Fue exhibida la lista de los productos de la firma que están en comercialización? Verificar si hay bajas en el listado.	I	___
1.10	Todos esos productos están debidamente registrados en el Organismo Sanitario Nacional competente? (*)	I	___
1.11	La superficie que ocupa la empresa es adecuada para la capacidad operativa que declara la empresa? (*)	I	___
1.12	La empresa cuenta con un organigrama definido y con manual de funciones?	INF	___

Observaciones: *1.5 y 1.11 NC: Autorización expedida por la Dirección de Establecimientos del MSP y BS



1.A-CONDICIONES EXTERNAS

Item	Concepto	Calif.	Check
1.A.1	En cuanto al aspecto externo, el/los edificio/s presenta/n buena conservación (ausencia de rajaduras, pintura escascarado, filtraciones, etc.?)	R	
1.A.2	Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?	N	
1.A.3	Las condiciones físicas y estado de conservación de estructura, paredes y techos, son adecuadas?	R	
1.A.4	Las vías de acceso son aptas?	R	

Observaciones:

1.B- CONDICIONES INTERNAS

Item	Concepto	Calificación	Check
1.B.1	El estado de higiene y conservación (ausencia de grietas, sin roturas, agujeros y rajaduras) es adecuado?	N	
1.B.2	Las paredes están bien conservadas?	N	
1.B.3	Su estado higiénico es adecuado?	N	
1.B.4	Los techos son apropiados y están en buenas condiciones?	N	
1.B.5	La iluminación es adecuada?	N	
1.B.6	Fueron notados indicios de presencia de roedores, insectos, aves u otros animales?	INF	
1.B.7	Existe algún sistema con un procedimiento para combatir la presencia de roedores, insectos, aves u otros animales? Completar responsable del mismo.....	N	
1.B.8	Existe equipamiento de seguridad para combatir incendios? El acceso a extinguidores y mangueras se encuentra libre? Existen rutas señalizadas de evacuación?	N	
1.B.9	Existe un plan de asistencia médica permanente y de atención de emergencias en caso de enfermedad brusca o accidentes del personal?	INF	
1.B.10	El personal está vestido con el uniforme correspondiente?	INF	
1.B.11	Existe un salón comedor? Si no, dónde come el personal?	INF	

Observaciones:

2- DEPÓSITO o AREA DE ALMACENAMIENTO.

OBS: Se deberán reconocer métodos de documentación o registro para absolutamente todos los procedimientos detallados a continuación:

Item	Concepto	Calif.	Check
2.1	La temperatura del local condice con las condiciones necesarias de almacenamiento de productos terminados?	I	
2.2	Se controla y registra la temperatura y humedad del depósito? Verificar los registros en el momento de la inspección.	I	
2.3	Hay necesidad de cámara frigorífica?	I	
2.4	Si es necesaria la cámara frigorífica, es controlada y registrada la temperatura de la misma? Adjuntar planillas de últimos tres días.	I	
2.5	Cuál es la temperatura en la cámara en el momento de la inspección? Completar.....	R	
2.6	La disposición de almacenamiento es correcta y racional, a fin de preservar la integridad e identidad de los productos?	N	
2.7	El producto terminado almacenado se encuentra debidamente separado (aislado) del piso y paredes para facilitar la realización de las tareas de limpieza e higiene y su conservación?	N	
2.8	Existe un área o sistema perfectamente identificado para todos los productos retirados del mercado?	I	
2.9	Existe un área o sistema perfectamente identificado para el almacenamiento de etiquetas, rótulos y manuales de instrucciones?	N	
2.10	Los productos explosivos e inflamables son almacenados en un área apropiada?	N	



2.11	Existen indicaciones escritas y comunicación verbal sobre características de reactividad, riesgo de salubridad y forma de manipuleo de las materias primas, graneles, semielaborados y productos terminados, así también modo de actuar en caso de accidentes?	N	
2.12	Los productos listos para la comercialización se encuentran íntegros en sus envases y con el inserto correspondiente o manual de instrucciones?	I	

Observaciones:

2.A- RECEPCION, ALMACENAMIENTO y/o ACONDICIONAMIENTO, y DESPACHO DE PRODUCTOS TERMINADOS.

Item	Concepto	Calif.	Check
2.A.1	Existe un área de Recepción productos?	N	
2.A.2	Se mantiene un sistema de registro de ingreso y control de existencias de producto terminado?	N	
2.A.3	El sistema de registro y control de los despachos de producto terminado contempla la correspondiente correlación secuencial de lotes, fecha de ingreso/egreso y la observación de la fecha de vencimiento?	N	
2.A.4	El almacenamiento del producto terminado, se realiza con el debido orden y seguridad evitando posibles confusiones en su control y despacho, así como accidentes en el manipuleo?	N	
2.A.5	La disposición del almacenamiento es buena y racional a fin de preservar la identidad e integridad de los productos terminados?	N	
2.A.6	Existe un área de acondicionamiento de productos? (ej. Etiquetado y empaque en envase secundario para su despacho)	N	
2.A.7	Existe un área de despacho de productos?	N	
2.A.8	Los productos vencidos son retirados del depósito, posteriormente destruidos y/o reprocesados? Es debidamente registrado tal procedimiento?	I	
2.A.9	Existe una política de la empresa con respecto al envío de productos próximos a su vencimiento? Verificar la existencia de registros.	I	
2.A.10	Cada cuanto se realizan inventarios? Existen registros de los mismos?	R	

Observaciones:

2.B- DEVOLUCIONES.

Item	Concepto	Calif.	Check
2.B.1	Existe un área que delimite o restrinja el almacenamiento de productos devueltos?	N	
2.B.2	Esos productos son identificados como tales?	N	
2.B.3	Hay responsables de la toma de decisiones para su debido tratamiento?	N	
2.B.4	Se informa a control de calidad o al fabricante de la recepción de estas devoluciones?	N	
2.B.5	Son registrados los análisis realizados, sus resultados y las decisiones adoptadas como consecuencia de ellos?	N	
2.B.6	Luego de analizado, se procede a su destrucción o reprocesado según lo que corresponda? Existen los registros correspondientes?	I	
2.B.7	Los registros son anexados o se hace alguna referencia de ellos en la documentación de cada lote?	R	

Observaciones:

2.C- DISTRIBUCION Y RECOLECCION DE PRODUCTOS DEL MERCADO.

Item	Concepto	Calificación	Check
2.C.1	Existe un control de distribución de productos terminados? Verificar lista de distribuidores.	N	
2.C.2	La Empresa establece y mantiene procedimientos de retiro de productos del mercado?	N	
2.C.3	Establece y mantiene un sistema que garantiza la correcta aplicación de dichos procedimientos?	N	

2.C.4	Existe un responsable designado para la coordinación y ejecución del procedimiento de retiro?	N	
2.C.5	Existen informes de los retiros de productos del mercado así como de sus causas?	N	
2.C.6	Son tomadas las providencias inmediatas para el retiro del producto, en todo el territorio en el cual fue distribuido? Verificar registros.	I	
2.C.7	Existe un área apropiada y segura para el almacenamiento de los productos retirados del mercado y están debidamente identificados, mientras aguardan su destino?	N	
2.C.8	Existen informes sobre el destino de los productos retirados del mercado?	I	

3- SISTEMA E INSTALACIONES DE AGUA

Item	Concepto	Respuesta
3.1	La empresa utiliza agua potable, purificada, destilada, bidestilada y/o estéril?	

4.- CONTROL DE CALIDAD (si posee)

Item	Concepto	Calif.	Check
4.1	Existe en la empresa un área de control de calidad?	I	
4.2	De cuántas áreas dispone? El área condice con el volumen de las operaciones?	INF	
4.3	Existe un organigrama? Hay una descripción de función para cada cargo?	INF	
4.4	El responsable de control de calidad a quién reporta?	INF	
4.5	Cuál es la formación profesional del responsable del control de calidad?	INF	
4.6	Qué cantidad de personal posee control de calidad y cuál es la formación de cada uno de ellos?	INF	
4.7	En caso de no contar con laboratorio de control de calidad propio, debe(n) existir contrato(s) de control de calidad con terceros. Cuál(es) es(son) la(s) empresa(s) y qué tipo de control(es) es(son) efectuados?	INF	
4.8	Control de calidad es responsable de aprobar/rechazar productos terminados, semielaborados, acondicionados e insumos contratados por terceros?	N	
4.9	Existen equipamientos adecuados a los controles que son efectuados?	N	
4.10	Los equipos o aparatos están instalados de manera adecuada a las exigencias para su correcto funcionamiento?	N	
4.11	Hay un programa de mantenimiento preventivo y calibraciones claramente definido? Hay registros?	I	
4.12	Existen procedimientos escritos con la descripción detallada del muestreo, método analítico y especificaciones para el control, aprobación o rechazo de productos terminados?	N	
4.13	Los métodos analíticos se consultan y siguen para la ejecución de los análisis?	N	
4.14	Control de calidad mantiene registros de los análisis efectuados?	N	
4.15	El muestreo estadístico se efectúa por persona entrenada por control de calidad?	N	
4.16	Son conservadas las contramuestras de cada lote de los componentes del producto terminado? (Kit). En el caso de firmas importadoras, la conservación de las mismas, puede hacerse en el país de origen, debidamente documentada.	N	
4.17	Está definido el tiempo y condiciones de conservación?	N	
4.18	Existen en la empresa patrones y materiales de referencia? Son conservados y utilizados de acuerdo a procedimientos previamente establecidos?	INF	

Observaciones:

5. GARANTIA DE CALIDAD. (si posee)

Item	Concepto	Calif.	Check
5.1	Existe en la empresa un programa de garantía de calidad?	N	
5.2	Existen normas escritas para la divulgación y cumplimiento de buenas prácticas de Acondicionamiento y Almacenamiento para todos los niveles?	N	



5.3	Existe en la empresa un área que coordine las actividades de garantía de calidad?	N	
5.4	Están claramente definidas las responsabilidades por la gestión de calidad? (del representante legal, del director técnico, del personal, etc.)	N	
5.5	Existen procedimientos escritos o sistemas para avalar la efectividad y aplicabilidad de las normas y sistemas de garantía de calidad?	N	
5.6	Existe un programa de entrenamiento del personal? Se llevan registros del entrenamiento de cada persona?	N	
5.7	Se realizan autoinspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de buenas prácticas de funcionamiento? Hay registros?	R	
5.8	Se llevan registros de las quejas recibidas sobre la calidad de los productos o cualquier modificación de sus características físicas así como de las resoluciones tomadas?	N	
5.9	Se notifican las irregularidades a la Autoridad Sanitaria?	N	

Observaciones:

ANEXO IV

CARATULA PARA LA PRESENTACION DE LAS DOCUMENTACIONES

Req. Nº	Documentación	Folio
	Para Inspección y Habilitación: Toda la documentación deberá presentarse en dos carpetas rotuladas, indexadas y foliadas. Todos los documentos expedidos en el extranjero deberán contar con los respectivos trámites consulares y deben estar escritos en idioma español, sino, debe contar con traducción pública autorizada. Todas las copias de documentos y/o certificados deben contar con autenticación por escribanía.	
1	Solicitud de Inspección y Habilitación según formulario 04-01	
2	Plano del Local aprobado por el Departamento de Establecimientos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (ver requisitos en el mencionado departamento) sito en Brasil y F.R. Moreno y Certificado de Aprobación de Planos; autenticado por escribanía	
3	Si la firma es una sociedad, presentar el Acta de Constitución	
4	Copia del poder de representación de los productos	
5	Listado de productos a importar, exportar o distribuir, en triplicado y; una copia en formato electrónico.	
6	Certificado de autorización de venta libre del país de origen o documento en el que conste que el producto fue elaborado para exportación	
7	Comprobante de pago de los aranceles correspondientes	
8	Copia de la Cédula de Identidad y Reg. Prof. del Director Técnico	
9	Copia de la Cédula de Identidad del Propietario	
10	Certificado de Antecedentes Policiales y Judiciales del Director Técnico y del Propietario	
11.	Certificado de cumplimiento tributario	
12.	Copia de registro de importador	
13.	Contrato de prestación de servicio del Director Técnico con la empresa	
14.	Presentar planillas para control de Temperatura y Humedad de las últimas 4 semanas	
	Para Inspección y Re-Inscripción de Empresas: todo lo anterior mas:	
1.	Historial de modificaciones (cualquier tipo de modificación, como por ejemplo: en la regencia, listado de productos importados, dirección de la empresa, etc.	
2.	Eventos irregulares o de alerta (devoluciones, quejas, retiro de productos del mercado) ocurridos durante el período de habilitación que fenece.	
	Para Autorización de Despachos por Única Vez:	
1.	Solicitud de autorización dirigida a la Dirección de Registros, Habilitación y Control; según formulario 09-01	
2.	Nota firmada por el Bioquímico Responsable Técnico y por el Apoderado legal de la empresa, que justifique la autorización de importación del PDIV no registrado por una empresa no habilitada	



3.	Copia de documento de Identidad y Reg. Prof. del Bioquímico Responsable	
4.	Copia de Documentos de Transporte (Guía aérea o B/L)	
5.	Copia de factura original de Despacho	
6.	Despacho con sus correspondientes documentaciones	
7.	Solicitud de Autorización adicional en el caso de productos amparados por Ley 77/92	

Anexo V

FORMULARIO 09-01

SOLICITUD DE IMPORTACION DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO POR UNICA VEZ.

Asunción, de de 20 -

Señor/a

Director/a De Registros, Habilitación y Control

Dr./a.....

Presente

El (la) que suscribe Bioquímico/a con Registro Profesional N°....., Director Técnico Responsable de la Empresa..... ubicado en..... N°..... c/y..... de la localidad de, solicita *Autorización de Despacho de Importación* que contiene los siguientes productos incluidos en la GUIA N°..... con Factura Comercial N°.....:

Item	Cant.	Nombre del Producto	Marca	Presentación	Origen	Procedencia	Nº de Lote o Serie	Descripción
1								
2								
3								
4								

Observaciones: Indicar si se trata de muestras biológicas, en caso afirmativo, indicar destino o finalidad de uso.

Así mismo nos comprometemos a inscribir la Empresa.

En espera de un curso favorable, le saluda atentamente

Firma:..... Aclaración:.....

Reg. Prof. N°:.....

Director Técnico Responsable.

Adjuntar.

- Nota firmada por el Bioquímico Responsable Técnico y por el Apoderado legal de la empresa, que justifique la autorización de importación del PDIV no registrado por una empresa no habilitada.
- Copia de documento de Identidad y Reg. Prof. del Bioquímico Responsable.
- Copia de Documentos de Transporte (Guía aérea o B/L) Autenticada por Escribanía.
- Copia de factura original de Despacho, autenticada por escribanía.
- Despacho en duplicado con sus correspondientes documentaciones.
- Solicitud en duplicado de productos amparados por Ley 77/92



ANEXO VI

ANEXO TECNICO

RECOMENDACIONES PARA MANTENER BUENAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO PARA REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO

1- INCORPORACION DE UNA GESTION DE CALIDAD.

Se refiere al conjunto de medidas diseñadas para asegurar y verificar, en todo momento que los procesos y procedimientos de almacenamiento y/o acondicionamiento de reactivos de diagnóstico in vitro mantengan las especificaciones preestablecidas.

La gestión de la calidad *corresponde al aspecto de la función administrativa* que determina y pone en práctica la orientación y las intenciones de una organización, en lo que respecta a la calidad.

Los elementos básicos de la gestión de la calidad son:

- a- Control de calidad: Orientada al cumplimiento de requisitos, para lo cual se debe contar con la infraestructura apropiada que abarque la estructura, procedimientos, procesos y recursos.
- b- Aseguramiento de la calidad: Conjunto de acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza suficiente en que el producto (o servicio) satisface determinadas condiciones de calidad.

El sistema de gestión de la calidad para el almacenamiento, acondicionamiento y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro debe asegurar:

- 1.1 Que los productos hayan sido diseñados y elaborados teniendo en cuenta los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- 1.2 Que las responsabilidades gerenciales y el personal involucrado estén claramente definidas en el manual de funciones.
- 1.3 Que se tomen las medidas necesarias para que en el proceso de importación se mantengan las condiciones que aseguren la calidad de los productos.
- 1.4 Que los productos no sean vendidos y distribuidos sin la debida certificación de que cumplen con los requisitos establecidos.
- 1.5 Que se hayan tomado medidas adecuadas para asegurar que los productos sean almacenados, acondicionados, distribuidos y manejados de forma tal que la calidad se mantenga durante todo el período de actividad de dichos productos.
- 1.6 Que se establezcan procedimientos de auditoría de calidad, mediante los cuales se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad.

2- INCORPORACION DE UN CONTROL DE CALIDAD.

En la fase de almacenamiento, acondicionamiento y distribución es indispensable que se tengan los soportes que aseguren que los productos dispuestos para la venta han sido aprobados para su liberación.

El establecimiento importador, distribuidor y comercializador que almacene, acondicione y distribuya reactivos de diagnóstico in vitro, debe asegurar que cuenta con los recursos físicos y humanos necesarios para verificar que en estos se mantienen las condiciones de calidad establecidas por el fabricante.

3- IMPORTADORES

Los establecimientos dedicados a la importación y/o comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro deben cumplir con las siguientes condiciones para el adecuado manejo de los productos:

3.1 ORGANIZACION

Los establecimientos importadores, distribuidores y/o comercializadores que almacenen y/o acondicionen reactivos de diagnóstico in vitro, deben establecer y mantener una adecuada estructura organizacional que asegure que estos sean almacenados y distribuidos de acuerdo con las condiciones establecidas por los fabricantes y/o proveedores.



Cada uno de los individuos de la organización debe conocer el alcance, responsabilidad y autoridad de sus funciones y su impacto en la calidad de los productos o servicios.

Todos los establecimientos importadores, distribuidores y/o comercializadores, deben conocer los objetivos de calidad y deben asumir la responsabilidad para lograrlos. Es usual designar uno o más individuos para monitorear e informar sobre la calidad lograda. Es importante que aquellas personas designadas tengan acceso a los más altos niveles de la dirección.

Se debe identificar los requisitos de recursos, suministrar recursos adecuados y asignar personal entrenado para la administración, la realización del trabajo y las actividades de verificación, incluyendo la auditoría.

3.2. INSTALACIONES

Las instalaciones tendrán que estar ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas. Es necesario que su planificación y diseño faciliten la adecuada limpieza y mantenimiento del orden, se evite la acumulación de agentes contaminantes, el polvo, la suciedad y en general, toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

3.2.1. Condiciones externas

Las edificaciones deben encontrarse en condiciones que no evidencien deterioro que puedan afectar la calidad de los productos.

Las instalaciones deberán protegerse de la contaminación proveniente del exterior y se garantizará el control de plagas.

Las vías de acceso serán aptas, de manera que se minimice el riesgo de contaminación de los productos.

3.2.2. Condiciones internas

Las instalaciones internas del establecimiento (tales como paredes, pisos, techos) deben permanecer en buen estado, sin grietas ni humedad, ser de material no poroso y fácilmente lavable.

El diseño, construcción y mantenimiento de instalaciones puede influir en la calidad del producto.

Los edificios en los cuales se lleva a cabo el almacenamiento y/o acondicionamiento, deben tener un diseño apropiado y tener suficiente espacio para permitir la limpieza, mantenimiento y otras operaciones necesarias, para lo cual deben considerarse aspectos como: iluminación, temperatura, humedad y ventilación.

Se debe contar con equipos de seguridad para combatir incendios, en cantidad suficiente y dispuestos de tal forma que sean de fácil acceso. Se definirán las rutas de evacuación en caso de fuego o emergencia.

En general, las áreas deben estar separadas, delimitadas físicamente, identificadas y demarcadas; se dispondrá en cada una exclusivamente de los elementos destinados para desarrollar las labores propias de las mismas.

Dentro de las condiciones que se tendrán en cuenta y que pueden afectar la calidad de los productos se consideran: condiciones ambientales, separación de insumos y producto terminado, acceso para el personal, flujo de personal, materiales y productos, instalaciones sanitarias y vestidores separados de las áreas de actividades de almacenamiento y/o acondicionamiento.

Los sistemas de desagüe deben permanecer en buen estado, darse protección a los sifones y realizar mantenimiento a los mismos.

La iluminación de todas las áreas debe ser adecuada y darse protección a las lámparas.

Las instalaciones eléctricas deben mantenerse en buen estado de conservación, seguridad y uso.

3.3. AREAS Y ZONAS

3.3.1. Zona de Recepción: El establecimiento debe contar con una zona destinada para la recepción de los reactivos de diagnóstico in vitro, en la que se garantice la protección de los productos. En la recepción se contará con suficiente espacio y elementos necesarios para permitir la revisión previa de los productos antes de su ingreso a las bodegas de almacenamiento.



3.3.2. Área de acondicionamiento: El establecimiento debe contar con zonas definidas, con espacio suficiente y dotado con los elementos necesarios para realizar las actividades de organización de kits o estuches, rotulado y/o etiquetado y empaque secundario.

Los procesos realizados en el área de acondicionamiento se efectuarán teniendo en cuenta las características de cada producto en particular y se establecerán en todos los procedimientos el tiempo de duración de cada etapa del proceso, de tal modo que los productos no se encuentren sometidos por largos periodos a condiciones que puedan alterarlos.

3.3.3. Área de almacenamiento: El establecimiento debe contar con áreas de almacenamiento independientes, dentro de las cuales se consideran zonas para productos aptos para el despacho, productos para demostraciones y capacitación a usuarios, productos en cuarentena y productos retirados y devueltos o rechazados. Estas últimas estarán demarcadas e identificadas y destinarse exclusivamente para el fin propuesto.

Los productos deberán disponerse sobre estibas, estanterías u otro sistema que evite el contacto con el piso y paredes.

Las áreas de almacenamiento deben tener dimensiones suficientes, ser acordes con las características de los productos y mantenerse en buenas condiciones de aseo, orden e higiene.

De acuerdo con los reactivos de diagnóstico *in vitro* que se almacenen, el establecimiento deberá contar con congeladores o refrigeradores en cantidad suficiente y capacidad adecuada; se garantizará el mantenimiento de las condiciones de temperatura en el almacenamiento de los productos, para lo cual deberá establecer un método alterno de suministro de energía o se dispondrá de un plan de contingencia en caso de falla de congeladores o refrigeradores.

Se tendrá que controlar y registrar la temperatura de estas áreas y/o equipos, de tal manera que se garanticen condiciones de almacenamiento apropiadas para los productos.

El establecimiento deberá contar con áreas con capacidad suficiente, que reúnan las condiciones establecidas por el fabricante, destinadas para el almacenamiento de productos que no requieran cadena de frío. Debe controlarse y registrarse la temperatura, humedad e iluminación, de tal manera que se garanticen condiciones de almacenamiento apropiadas para los productos.

Todos los insumos y productos rechazados, retirados o devueltos estarán identificados con tal condición, en espera de su disposición final en una zona dispuesta exclusivamente para tal fin, con el objeto de evitar confusiones.

El acceso a las áreas de almacenamiento debe restringirse a las personas no autorizadas. La disposición y despacho se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento definido.

Tendrán que existir indicaciones escritas acerca de características de reactividad, riesgo de salubridad y forma de manipulación de los productos, así como también sobre el modo de actuar en caso de accidentes.

3.3.4. Área de embalaje y despacho: El establecimiento contará con un área para la disposición de los productos listos para despacho. Debe disponerse de los elementos necesarios para llevar a cabo el proceso y proporcionar las condiciones de humedad y temperatura adecuadas, de tal modo que durante el transporte se asegure que se mantienen las condiciones establecidas por el fabricante.

3.3.5. Áreas Accesorias

3.3.5.1 Baños: Estos no podrán comunicarse con las áreas de almacenamiento y dispondrán de una cantidad suficiente de acuerdo con el número de operarios, teniendo en cuenta las normas que para tal efecto se hayan expedido.

Deben estar dotados con los elementos de aseo e higiene personal (jabón líquido, papel higiénico, sistema automático o desechable para el secado de manos, basureros para desechos con bolsa plástica interna y tapa, entre otros).

3.3.5.2 Vestuario: Las instalaciones destinadas al cambio de ropas y su guarda, como también las de limpieza y arreglo personal, deben ser accesibles y adecuadas al número de operarios; tendrán que ubicarse de acuerdo con el flujo del personal y estar dotadas con casilleros independientes para la ropa de calle, dotación de trabajo y el calzado.

Debe proporcionarse la suficiente dotación, de acuerdo con los procesos que se realizan, incluyendo los elementos de seguridad industrial. Estos permanecerán en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza.

3.3.5.3 Área de basuras: El establecimiento dispondrá de un área para el depósito de las basuras, aislada de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento de productos, demarcada e identificada, dotada de canecas protegidas e identificadas de acuerdo con el tipo de desecho.

3.3.5.4 Área de lavado de implementos de aseo: El establecimiento deberá disponer de áreas separadas para el lavado de implementos de aseo, las cuales estarán diseñadas de tal forma que los procesos que se desarrollan en las mismas no generen humedad ni contaminación.

Los implementos utilizados en las labores de aseo de las áreas de almacenamiento y acondicionamiento serán exclusivos para estas áreas, estar hechos de material sanitario y almacenarse aislados del piso, de manera que se evite la contaminación de los mismos y de las áreas.

3.4. PROCESO DE ALMACENAMIENTO

Se debe realizar inspección visual de los productos e insumos en el momento de su recepción y dejar la evidencia documental correspondiente; así mismo, se debe verificar que los productos sean recibidos con los respectivos certificados de calidad o conformidad emitidos por los proveedores, de lo cual debe permanecer archivo físico o medios electrónicos.

La disposición del almacenamiento debe ser racional, con el fin de preservar la integridad e identidad de los productos y tener dimensiones suficientes y adecuadas para sus respectivas funciones.

El establecimiento debe contar con un sistema funcional para el control de productos almacenados, el cual debe permitir su fácil y rápida localización. También deben existir normas escritas referidas a procedimientos generales de recepción, aceptación o rechazo, almacenamiento y salida de productos.

Los reactivos para el diagnóstico in vitro deben ser almacenados en las condiciones establecidas por el fabricante con base en estudios de estabilidad.

Todas las operaciones de manejo de insumos y reactivos de diagnóstico in vitro, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento y/o acondicionamiento (empaquetado, rotulado), embalaje y despacho, deben efectuarse de conformidad con procedimientos o instrucciones escritas.

Debe evitarse cualquier desviación de las instrucciones o procedimientos; cuando haya que efectuar alguna modificación, esta debe ser aprobada por escrito por la persona designada.

Se tendrá que efectuar el control de los ingresos y salidas de materiales para hacer seguimiento de faltantes y excedentes.

3.4.1. Control del proceso de almacenamiento

El control dentro del proceso de almacenamiento, mediante revisión y verificación, es de gran importancia para garantizar que los productos que se comercializan han sido liberados para tal fin. Se deben identificar las características más críticas para la calidad del producto o servicio y estarán bajo el control de proceso.

El fabricante establecerá las condiciones de almacenamiento, instalación y proceso que puedan afectar directamente la calidad del reactivo de diagnóstico in vitro; quien almacene los productos asegurará que este proceso se lleve a cabo bajo dichas condiciones.

Se deberán reconocer métodos de documentación escritos o electrónicos para los procedimientos.

Las operaciones de almacenamiento podrán efectuarse en su propia planta o acudir a terceros.

3.5. PERSONAL

El personal tendrá conocimiento de las normas y disposiciones de trabajo existentes, entrenamiento permanente en el sistema de calidad y tiempo suficiente para hacer el trabajo y para actividades como la inspección y verificación.

Se debe tener en cuenta que las funciones y responsabilidades individuales estén claramente definidas, documentadas y difundidas de manera que se eviten vacíos y superposiciones. Las responsabilidades encargadas a cada persona no serán tan numerosas como para constituir un riesgo para la calidad de los productos.

Se contará con procedimientos escritos sobre los procesos de selección de personal, capacitación y entrenamiento.

3.5.1. Responsabilidad

El representante legal del importador será quien responda ante la autoridad sanitaria por la calidad de los productos. Sin embargo, deberá designarse un profesional con perfil relacionado con los reactivos de diagnóstico in vitro, como director técnico o quien cumpla sus veces, que represente al establecimiento en cuanto a la responsabilidad sanitaria de los productos.

Este será competente en el desempeño de sus funciones, acreditará sus conocimientos para estas y tendrá contrato, como mínimo, de medio tiempo legal vigente. Cumplirá entre otras, las siguientes funciones:



- 3.5.1.1 Asesorar técnicamente al representante legal respecto a las características de los productos, así como atender los requerimientos del DRHCL frente a la calidad de los mismos.
- 3.5.1.2 Apoyar el proceso de selección de proveedores y distribuidores de la empresa, participar en la estructura de los procesos de compras de los reactivos importados y en el asesoramiento a terceros para lograr una mejor comprensión de los requerimientos técnicos de la empresa.
- 3.5.1.3 Asegurar que los productos almacenados se encuentren en concordancia con la documentación pertinente, a fin de mantener la calidad exigida.
- 3.5.1.4 Vigilar el cumplimiento de las condiciones higiénico-técnicas, locativas y de control de calidad para el almacenamiento y/o acondicionamiento de los reactivos de diagnóstico in vitro.
- 3.5.1.5 Aprobar las instrucciones relacionadas con las operaciones de almacenamiento, acondicionamiento, despacho y distribución de los productos.
- 3.5.1.6 Asegurar que se realice la capacitación inicial y continuada del personal y que esta se adapte a las necesidades.
- 3.5.1.7 Asegurar que los registros de almacenamiento y/o acondicionamiento y distribución sean diligenciados en cada etapa del proceso.
- 3.5.1.8 Vigilar el mantenimiento de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento en general de las instalaciones.
- 3.5.1.9 Asegurar que se lleven a cabo las debidas comprobaciones de procesos y las calibraciones de los equipos e instrumentos de control, como también que esas comprobaciones se registren y que los informes estén disponibles.
- 3.5.1.10 Garantizar mediante seguimiento y control, la trazabilidad de los productos distribuidos tanto para las actividades propias de la empresa como para el cumplimiento de los programas de vigilancia de reactivos correspondientes a las autoridades sanitarias.
- 3.5.1.11 Responsabilizarse de los procedimientos de atención de quejas y retiro de productos del mercado.

3.5.2. Capacitación

Se deberán identificar las necesidades de capacitación de todos aquellos empleados cuyas actividades puedan influir en la calidad del producto y establecer **procedimientos documentados** para suministrar esta capacitación.

Es importante prestar atención a la calificación, selección y entrenamiento del personal nuevo en la compañía y al personal que se le han asignado nuevas funciones.

La capacitación será conducida por personas calificadas y en forma continua, para asegurar la familiarización de los empleados con dichas normas y fundamentalmente con el concepto de calidad y los efectos que sobre los productos puede ocasionar el desarrollo incorrecto de las actividades.

Es necesario tener en cuenta que la capacitación debe ser continua y periódicamente evaluada en su efectividad. Los programas de capacitación estarán al alcance de todo el personal, y serán debidamente aprobados por quien tenga la competencia dentro de la organización.

Es necesario llevar registros de las capacitaciones impartidas al personal.

Se ofrecerán programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existe peligro de contaminación tanto para el personal como para los productos y especialmente, en aquellas donde se manipulan productos biológicos, tóxicos, activos y sensibles.

La calidad de los productos y servicios se enfatizará a través de un programa de concientización que puede incluir programas introductorios y básicos para personal nuevo, programas de refuerzo periódicos para personal antiguo y disposiciones para que el personal inicie acciones correctivas u otros procedimientos.

3.5.3. Entrenamiento

El entrenamiento de personal en una organización es esencial para el logro de los objetivos de calidad. Esto incluye entrenamiento específico necesario para llevar a cabo las tareas asignadas y entrenamiento general para construir incentivos y aumentar la vigilancia de la calidad. El personal estará entrenado en el uso de los procedimientos y documentos en el enfoque de dirección de calidad.

Se debe dar entrenamiento como una introducción a nuevos empleados y periódicamente a todo el personal dedicado a trabajos que afecten la calidad (personal de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento), el cual debe incluir:

3.5.3.1 Procedimientos específicos de cada puesto de trabajo.

3.5.3.2 Identificar problemas de calidad que puedan surgir del desempeño inadecuado de las tareas específicas.

3.5.3.3 Describir cualquier requerimiento de higiene y limpieza.



3.5.3.4 Incluir instrucción para evitar poner en riesgo la integridad de los productos por condiciones ambientales especiales.

3.5.3.5 Definir, planear, organizar y realizar entrenamiento apropiado, ya sea en la organización o por medio de una entidad externa, de manera que se incluyan aspectos, como evaluación de la educación general, experiencia y habilidad del personal para las actividades que este realiza e identificación de las necesidades de entrenamiento individual frente a aquellas requeridas para el desempeño satisfactorio.

Debe registrarse el entrenamiento y logros, de manera que los registros puedan ser actualizados y los vacíos que existan en entrenamiento puedan ser identificados, propiciado toma de correctivos necesarios.

3.6. SANEAMIENTO E HIGIENE

Deben garantizarse las condiciones higiénicas y sanitarias de las áreas e implementar y documentar procesos de limpieza que incluyan equipo de limpieza y materiales, métodos, sustancias que se van a utilizar, métodos para protección de productos contra la contaminación durante la limpieza, frecuencia de limpieza, personal designado y registro de las actividades.

En las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento que lo requieran debe realizarse rotación de desinfectantes.

En caso de que las operaciones de limpieza sean realizadas por un subcontratista, tendrá que existir un contrato escrito especificando los límites de responsabilidad de ambas partes. Este contrato incluirá detalles del procedimiento de limpieza documentado y especificará el entrenamiento que se va a dar al personal de limpieza.

3.6.1. El programa de saneamiento e higiene debe contemplar:

3.6.1.1 Instrucciones al personal sobre prácticas de higiene, así como instrucciones de trabajo.

3.6.1.2 Exámenes médicos al personal del área de almacenamiento y/o acondicionamiento, antes de ser contratado y periódicamente durante el tiempo de empleo, para garantizar un apropiado estado de salud.

3.6.1.3 Cualquier afección en la piel, afecciones respiratorias u otras que puedan influir negativamente en la calidad de los productos, será causal de separación temporal del trabajador del área de almacenamiento y/o acondicionamiento.

3.6.1.4 Cada empresa dotará de uniformes a sus empleados de acuerdo con la actividad que estos desempeñen, incluyendo aquellos para uso de visitantes, empleados temporales y demás. Para asegurar la protección tanto del personal como de los productos contra la contaminación, la dotación debe ser adecuada para las labores que se realizan, tales como gorros, vestidos, batas, entre otros y con elementos de protección personal, como tapabocas, gafas protectoras, caretas y guantes específicos para ingreso a cuartos fríos. De acuerdo con la actividad desempeñada y el riesgo que esta presente, el uso de estos elementos será de carácter obligatorio.

3.6.1.5 El personal debe permanecer con su dotación en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento.

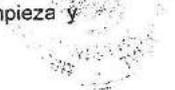
3.6.1.6 En las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento o en cualquier otra área por la que circulen productos, no se podrán mantener o guardar plantas, animales, medicamentos, alimentos y bebidas. También deberá prohibirse la realización de actividades como fumar, beber o comer que puedan influir negativamente en la calidad de los productos.

3.6.1.7 El personal debe contar con un sitio en el cual puedan guardar y consumir los alimentos, aislado de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento.

3.6.1.8 Toda empresa dedicada al almacenamiento y/o acondicionamiento de reactivos de diagnóstico in vitro deberá contar con un botiquín dotado con medicamentos vigentes y con los elementos necesarios para la prestación de primeros auxilios y la atención de emergencias.

3.6.1.9 La empresa implementará un programa de control de plagas, basado en procedimientos escritos y definirá la periodicidad y cronograma de realización del mismo, llevando registro de su cumplimiento; en dicho programa deberán quedar claramente expresadas las medidas a tomar para prevenir la contaminación de las instalaciones y productos.

3.6.1.10 Las instalaciones en las que exista potencial contaminación cruzada para el producto o exposición a patógenos transmitidos por productos biológicos, deben someterse a procedimientos rutinarios, programados y documentados de limpieza y desinfección.



3.6.1.11 El establecimiento debe contar con una política documentada para el descarte de productos biológicos y demás productos de desecho o destrucción. Así mismo, debe disponer de los procedimientos y recursos necesarios para garantizar la adecuada descontaminación y eliminación de los productos desechables y de todos los residuos líquidos y sólidos potencialmente infecciosos o contaminantes, evitando el riesgo para las personas que manipulan estos desechos. Igualmente, esta actividad debe estar documentada. El producto a descartar debe ser manejado y dispuesto apropiadamente, de acuerdo con la normatividad vigente. En caso de realizar el proceso con terceros, debe mediar contrato en donde se establezcan las condiciones en que este se llevará a cabo y la responsabilidad de las partes. Lo contemplado en el presente manual no exime a la empresa de dar estricto cumplimiento a las disposiciones vigentes sobre salud ocupacional, seguridad industrial y protección medioambiental.

3.7. BIOSEGURIDAD

Se debe establecer y mantener un programa de bioseguridad como parte fundamental de la organización y política de funcionamiento, el cual deberá involucrar objetivos y normas definidas que logren un ambiente de trabajo ordenado, seguro y que conduzca simultáneamente a mejorar la calidad y alcanzar los óptimos niveles de funcionalidad en las áreas.

El Reglamento de Higiene y Seguridad Industrial incluirá el riesgo biológico y contará con un manual de bioseguridad y con un responsable de velar por su conocimiento, cumplimiento y actualización. Todo el personal tendrá acceso y conocimiento del mismo.

Deben existir procedimientos para la prevención de lesiones de los trabajadores, incluyendo la posible exposición a peligros biológicos y otros materiales peligrosos, reactivos y fuentes peligrosas; así mismo, existirán procedimientos que describan los pasos a seguir en caso de derramamiento de productos y materiales peligrosos.

El personal será entrenado en el manejo y manipulación de materiales peligrosos, incluyendo producto biológico, sustancias químicas y radiactivas.

Los accidentes que puedan causar infecciones o lesiones serias en el personal deben ser registrados y se deben tomar medidas preventivas.

3.8. EQUIPOS PARA ASEGURAR LAS CONDICIONES DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO INVITRO.

3.8.1. Requisitos: El establecimiento que almacene reactivos de diagnóstico in vitro debe:

3.8.1.1 Establecer, implementar y documentar procedimientos para calibrar y mantener todos los equipos de control y medición utilizados.

3.8.1.2 Documentar la base utilizada para la calibración de los instrumentos de medición, en los casos en que no existan patrones de calibración.

3.8.1.3 Mantenerse registros de calibración de los instrumentos de medición.

3.8.1.4 Adaptar, ubicar y mantener los equipos de acuerdo con las actividades que se van a realizar en ellos. La instalación de los mismos se debe hacer de tal manera que el riesgo de error y contaminación en la manipulación y contaminación sea mínimo.

3.8.1.5 El material de los equipos, accesorios y utensilios no debe ser reactivo, ni absorbente con los productos almacenados. Este no deberá presentar deterioro ni fisuras o rugosidades que alberguen restos contaminantes.

3.8.1.6 Los equipos defectuosos deben ser retirados de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento, o en su defecto ser identificados claramente de acuerdo con su condición.

3.8.2. Instalación de equipos: Los equipos estarán instalados en ambientes suficientemente amplios de manera que:

3.8.2.1 Puedan ser limpiados y desinfectados con facilidad sin poner en riesgo la integridad del producto.

3.8.2.2 No dificulten la limpieza del ambiente (por ejemplo pisos, paredes) ni las tareas de mantenimiento.

3.8.2.3 Permitan el desplazamiento de personas y el movimiento de materiales.

3.8.2.4 Permitan cumplir con fluidez las etapas del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento minimizando el riesgo de confusión o de omisión de una de las etapas.

3.8.2.5 Mientras los equipos se hallen en funcionamiento, se deberá garantizar que las personas asignadas a su atención no corran riesgos en su seguridad.

3.8.2.6 Cuando se utilicen software y/o hardware en el almacenamiento estos deben ser validados.

3.8.2.7 En los casos en que el equipo origine ruido o calor excesivo, se adoptarán las medidas de prevención necesarias que garanticen la salud y adecuadas condiciones laborales de los operarios.

3.8.3. Mantenimiento de equipos: Los procedimientos de mantenimiento y revisión de todos los equipos deben estar documentados y disponibles. Durante la validación de un equipo nuevo, se determinarán los ajustes y los intervalos de mantenimiento necesarios.

Podrá existir un departamento o sección dedicado exclusivamente al mantenimiento de equipos y maquinaria, con un taller dentro de un área físicamente delimitada y estratégicamente ubicada; en caso contrario, se contratará la prestación de dicho servicio definiendo las instrucciones escritas para realizar el mantenimiento preventivo de cada una de las máquinas o equipos. Dichas instrucciones incluirán metodología, especificaciones, periodicidad y método de registro, entre otros.

Deben existir también instrucciones escritas referidas a la atención de los distintos servicios: Electricidad, agua, entre otros, cuando sea del caso.

Los informes de mantenimiento de equipos estarán fechados y firmados por los responsables.

3.9. DISTRIBUCION

El sistema de distribución operará de forma tal que se despachen en primer lugar, salvo razones justificadas, los primeros lotes fabricados. Las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luz y otros factores pertinentes) *durante el transporte* deben ser compatibles con las requeridas para el producto y coincidir con las indicadas por el fabricante.

Durante la distribución, se tendrá que cumplir con las condiciones establecidas por el fabricante y garantizar el mantenimiento de la cadena de temperatura y calidad de los productos, lo cual es responsabilidad del titular de los mismos.

De igual forma, se mantendrán registros sobre la distribución de los productos que incluyan ubicación geográfica, nombre y dirección, número de lote, fecha y cantidad de producto vendido, con el fin de facilitar el seguimiento a un lote determinado para, en caso de ser necesario, atender una queja o retirar lotes y productos del mercado.

3.10. AUTOINSPECCION Y AUDITORIA DE CALIDAD

3.10.1. Autoinspección:

La autoinspección se efectuará en forma regular, pudiendo realizarse también en ocasiones especiales, como por ejemplo, en caso de que un producto sea retirado del mercado o sea rechazado repetidas veces, o bien cuando las autoridades oficiales de salud anuncien una inspección.

Se deben establecer y mantener procedimientos documentados para la planificación e implementación de autoinspecciones para verificar si las actividades y los resultados relacionados cumplen con los acuerdos planificados y determinar la eficacia del sistema de calidad.

Las autoinspecciones serán programadas con base en la importancia de la actividad a evaluar y deberán ser realizadas por personal independiente de quienes tienen responsabilidad directa en relación con la actividad auditada.

Los resultados de las autoinspecciones tendrán que registrarse y presentarse al personal que tenga responsabilidad en el área auditada y este deberá emprender las acciones correctivas oportunas sobre las deficiencias encontradas.

Las actividades de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y la eficacia de las acciones correctivas emprendidas.

3.10.2. Auditoría

Es una actividad documentada, desarrollada en concordancia con procedimientos escritos y en un período determinado, que tiene como fin verificar mediante el examen y la evaluación objetiva, el cumplimiento de requisitos para asegurar la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro. Incluye una revisión documentada de procedimientos, registros, funciones del personal, equipos, materiales e instalaciones, entre otros.

El plan de auditoría interna debe incluir la frecuencia de estas, el procedimiento y los resultados de las mismas; las medidas correctivas estarán documentadas.

El establecimiento realizará procesos de auditoría interna, de lo cual se dejarán registros disponibles para la autoridad sanitaria.

Las auditorías internas periódicas se realizan con el propósito de:

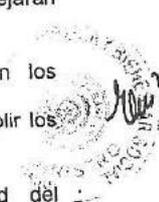
3.10.2.1 Determinar la conformidad de los elementos del sistema de calidad con los requerimientos para su documentación y requerimientos de implementación.

3.10.2.2 Determinar la efectividad del sistema de calidad implementado para cumplir los objetivos de calidad específicos.

3.10.2.3 Cumplir los requerimientos regulatorios.

3.10.2.4 Suministrar una oportunidad para mejorar el sistema de calidad del establecimiento que almacena y/o acondiciona reactivos de diagnóstico in vitro.

3.10.2.5 Evaluar el sistema de calidad.



3.10.2.6 Verificar que el sistema de calidad continúa cumpliendo los requerimientos especificados y está siendo implementado.

3.10.2.7 Evaluar el sistema de calidad cuando se han hecho cambios significativos en áreas funcionales. Por ejemplo, revisiones de organizaciones y procedimientos que afecten los procesos de calidad.

3.10.2.8 Verificar que las acciones correctivas requeridas han sido tomadas y han sido efectivas.

3.10.2.9 Verificar el cumplimiento del sistema de calidad en relación con una norma del mismo sistema.

3.11. DOCUMENTACION

Se deberá contar con los procedimientos y especificaciones de almacenamiento y/o acondicionamiento de cada producto de diagnóstico in vitro, los cuales deben estar descritos en dichos procedimientos. También se incluyen aquellos registros que contienen instrucciones para hacer operaciones que no necesariamente están relacionadas con el almacenamiento y/o acondicionamiento, tales como control de calidad, manejo, mantenimiento y limpieza de equipos, limpieza de instalaciones, revisión, rotulado, embalaje, trazabilidad, muestreo e inspección.

La documentación tiene por objeto definir las especificaciones de todos los productos, métodos de almacenamiento y/o acondicionamiento, inspección, despacho y distribución; asegurar que todo el personal involucrado en el almacenamiento y/o acondicionamiento sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo; asegurar que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria y proporcionar en la auditoría los medios necesarios para investigar la historia de un lote sospechoso de tener algún defecto.

Todos los documentos deben ser diseñados, revisados, aprobados, firmados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización.

El contenido de los documentos estará libre de expresiones ambiguas y expresará claramente su título, naturaleza y propósito. Serán redactados en forma ordenada y fácil de verificar. Las copias de los mismos deberán ser claras y legibles. Los documentos tendrán que revisarse regularmente y mantenerse actualizados.

Se debe establecer un sistema que impida el uso accidental de documentos obsoletos y que no hayan sido debidamente aprobados.

Se mantendrán registros para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento. También deben mantenerse los registros pertinentes a procedimientos realizados por contratistas.

Todos los registros serán legibles y se conservarán en tal forma que faciliten su consulta, en instalaciones que ofrezcan un ambiente adecuado que minimice su deterioro y que evite su pérdida. Se deberá establecer y registrar los tiempos de conservación de los registros de calidad.

La documentación puede llevarse a través de diferentes medios, incluyendo sistemas automatizados, fotográficos u otros confiables. Si se maneja a través de métodos de procesamiento de datos, sólo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos o modificar los existentes; se tendrá que mantener un registro de las modificaciones y supresiones. El acceso al sistema deberá restringirse a través de un código u otro medio que garantice su seguridad.

Entre otros, deben establecerse procedimientos escritos para:

3.11.1. Recepción de los productos.

3.11.2. Acondicionamiento, embalaje y despacho.

3.11.3. Procedimiento general de aceptación, cuarentena o rechazo, muestreos (cuando aplique) y salida de productos.

3.11.4. Almacenamiento de productos en cuarentena, listos para despacho próximos a vencer, devueltos y retirados del mercado.

3.11.5. Manejo de fechas de expiración de los productos, rotación de existencias y separación de lotes.

3.11.6. Manejo, mantenimiento de equipos y calibración de instrumentos de medición.

3.11.7. Mantenimiento, limpieza y desinfección de instalaciones.

3.11.8. Controles a efectuar en las distintas etapas del almacenamiento y/o acondicionamiento, describiendo los métodos y equipos utilizados.

3.11.9. Autorización y rechazo de productos e insumos.

3.11.10. Trazabilidad de los productos.

3.11.11. Asistencia y soporte técnico a usuarios.

3.11.12. Seguimiento y control a distribuidores.



- 3.11.13. Capacitación, entrenamiento y dotación a personal.
- 3.11.14. Atención de quejas referentes a la calidad del producto.
- 3.11.15. Retiro de productos del mercado.
- 3.11.16. Manejo de devoluciones.
- 3.11.17. Disposición final de los productos.
- 3.11.18. Control de plagas.

La documentación referente a los productos se mantendrá durante todo el tiempo de vida útil de estos y por un período adicional no menor a cinco (5) años.

3.12. TRAZABILIDAD

Se deben generar mecanismos que permitan hacer seguimiento al producto (incluyendo servicio) lo que implica la posibilidad de seguir el historial, aplicación o localización de un lote específico o actividad por medio de procedimientos y registros documentados para la identificación única del producto individual o de los lotes.

Tanto los importadores como los distribuidores de reactivos de diagnóstico in vitro garantizarán la trazabilidad de los productos, de tal modo que sea posible determinar el destino final de un lote específico de producto para efectos de los programas de vigilancia correspondientes a la autoridad sanitaria.

En el establecimiento que se almacenen reactivos de diagnóstico in vitro se deben establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el producto, desde el momento de la recepción y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo.

3.13. QUEJAS Y RECLAMOS

Todas las quejas y otras informaciones relacionadas con el desempeño de los productos potencialmente defectuosos serán examinados cuidadosamente de conformidad con los procedimientos establecidos por escrito. De igual forma se establecerá un sistema para la atención de quejas y reclamos que cuente con procedimientos documentados y registros sobre la recepción de estas y registrarse los análisis realizados, sus resultados y la respuesta al interesado.

Deberá definirse la responsabilidad del director técnico en la investigación y toma de decisiones para el tratamiento de las quejas y reclamos.

Igualmente, se tendrá en cuenta el control de calidad y los reportes del mismo para la toma de decisiones que conlleven a la resolución de la queja, reclamo o devolución y las decisiones adoptadas como consecuencia de ellos, para proceder a su destrucción según corresponda y hacer referencia de estos procesos en la documentación.

Si se descubre o se sospecha que existe un defecto en un lote, se deberá tener en cuenta que también tendrán que revisarse y controlarse otros lotes para determinar si han sido afectados por dicho defecto.

Cuando sea necesario, tendrá que efectuarse un seguimiento, que podría incluir el retiro del producto, luego de la investigación y evaluación de la queja.

Los registros de quejas serán revisados periódicamente para determinar si existe algún indicio de que se repite algún problema específico que deba recibir atención especial, y que tal vez justifique que el producto sea retirado del mercado.

Se debe informar a la autoridad sanitaria si un fabricante y/o importador de reactivos de diagnóstico in vitro adoptará alguna medida como resultado de un defecto del producto, su deterioro, o cualquier otro problema serio de calidad.

3.13.1. Sistema de quejas: Cualquier queja recibida por el importador o por el distribuidor será incluida en el sistema, en el cual se establecerá que se debe:

3.13.1.1 Definir los responsables de manejar el sistema.

3.13.1.2 Notificar a la Dirección de Registros, Habilitación y Control del MSP de los incidentes adversos.

3.13.1.3 Investigar la queja.

3.13.1.4 Llevar registros y resúmenes estadísticos, que permitan determinar las causas principales de las quejas.

3.13.1.5 Implementar acciones correctivas.

3.13.1.6 Llevar archivo de correspondencia con los clientes y otros registros relevantes.

3.13.1.7 Hacer seguimiento del desempeño del producto o productos implicados en la queja.

3.13.1.8 Informar al reclamante o quejoso sobre el resultado de la investigación de la queja.



3.13.2. Evaluación de quejas: La documentación de evaluación de quejas debe contener suficiente información para demostrar que la queja se tramitó según los procedimientos establecidos:

- 3.13.2.1 El nombre del producto.
- 3.13.2.2 La fecha en que se recibe la queja.
- 3.13.2.3 Cualquier número de control usado.
- 3.13.2.4 El nombre y la dirección de la persona que hace la queja.
- 3.13.2.5 La naturaleza de la queja.
- 3.13.2.6 Los resultados de la investigación, acción(es) correctiva(s) tomada(s), justificación de acciones, fechas de la investigación, nombre del investigador respuesta a la persona que hace la queja.

Cuando el personal técnico que es responsable de una investigación está localizado en un sitio diferente del lugar de almacenamiento del reactivo de diagnóstico in vitro, el investigador debe informar los resultados de la queja y la investigación a quien almacena y distribuye los productos, de manera que el personal en esas plantas pueda estar completamente informado sobre los eventos.

En caso de ser requerido por la autoridad sanitaria en la investigación de una queja, se debe garantizar el acceso a las muestras de retención de los productos mantenidas por el fabricante.

3.14. RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO

Se debe definir un sistema para retirar un producto del mercado en forma rápida y efectiva cuando este tenga un defecto o exista sospecha de ello, y cuando exista un riesgo que pueda comprometer la calidad del diagnóstico o por el incumplimiento de los requerimientos de regulación. Así mismo, este sistema garantizará la correcta aplicación de los procedimientos previamente documentados y mantendrá los respectivos registros.

Este sistema debe ser revisado y actualizado periódicamente al igual que su efectividad, registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo.

Tendrá que existir un área apropiada, segura y separada para el almacenamiento de los productos retirados del mercado, los cuales estarán debidamente identificados, mientras se determina su destino final. Deberán existir informes sobre el destino de dichos productos.

Debe definirse la responsabilidad del director técnico en la toma de decisiones para el tratamiento del retiro de productos del mercado y devoluciones; igualmente, se tendrá en cuenta el control de calidad y los reportes del mismo para la toma de decisiones en el retiro de productos del mercado para proceder a su destrucción según corresponda y hacer referencia de estos procesos en la documentación de cada lote. Para que el retiro del producto sea efectivo, el responsable del retiro deberá tener a su disposición los *registros de distribución*, los cuales contendrán información suficiente sobre los *clientes y los destinatarios de la distribución directa de los reactivos de diagnóstico in vitro (incluyendo, en el caso de los productos exportados, los destinatarios que han recibido muestras para ensayos clínicos e investigación)*.

Se debe definir el procedimiento de destrucción y retiro de productos, con todas las garantías de seguridad. Si este es contratado con terceros, debe existir el respectivo registro y certificado de una entidad aprobada por las autoridades nacionales competentes. Deberá registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo, como también conciliarse los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados.

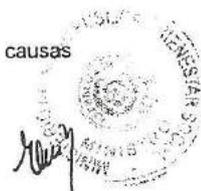
Si se comprueban defectos en la calidad de un lote de producto de diagnóstico in vitro, se debe controlar si otros productos y lotes han sido afectados por dicho defecto y proceder al retiro del producto del mercado.

Se tomará nota de todas las decisiones y medidas adoptadas como resultado del retiro del producto del mercado y referirlas a los registros correspondientes al lote en cuestión.

Se informará a la autoridad sanitaria si un fabricante y/o importador de reactivos de diagnóstico in vitro retira productos del mercado.

El retiro del producto del mercado por el importador o por el distribuidor será incluido en el sistema, en el cual se establecerá que se debe:

- 3.14.1. Definir los responsables de manejar el sistema.
- 3.14.2. Notificar a la Dirección de Registros, Habilitación y Control del LCSP.
- 3.14.3. Llevar registros y resúmenes estadísticos, que permitan determinar las causas principales que ocasionaron el retiro de productos del mercado.
- 3.14.4. Implementar acciones correctivas.
- 3.14.5. Llevar archivo de correspondencia de clientes y otros registros relevantes.



3.13.2. Evaluación de quejas: La documentación de evaluación de quejas debe contener suficiente información para demostrar que la queja se tramitó según los procedimientos establecidos:

3.13.2.1 El nombre del producto.

3.13.2.2 La fecha en que se recibe la queja.

3.13.2.3 Cualquier número de control usado.

3.13.2.4 El nombre y la dirección de la persona que hace la queja.

3.13.2.5 La naturaleza de la queja.

3.13.2.6 Los resultados de la investigación, acción(es) correctiva(s) tomada(s), justificación de acciones, fechas de la investigación, nombre del investigador

respuesta a la persona que hace la queja.

Cuando el personal técnico que es responsable de una investigación está localizado en un sitio diferente del lugar de almacenamiento del reactivo de diagnóstico in vitro, el investigador debe informar los resultados de la queja y la investigación a quien almacena y distribuye los productos, de manera que el personal en esas plantas pueda estar completamente informado sobre los eventos.

En caso de ser requerido por la autoridad sanitaria en la investigación de una queja, se debe garantizar el acceso a las muestras de retención de los productos mantenidas por el fabricante.

3.14. RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO

Se debe definir un sistema para retirar un producto del mercado en forma rápida y efectiva cuando este tenga un defecto o exista sospecha de ello, y cuando exista un riesgo que pueda comprometer la calidad del diagnóstico o por el incumplimiento de los requerimientos de regulación. Así mismo, este sistema garantizará la correcta aplicación de los procedimientos previamente documentados y mantendrá los respectivos registros.

Este sistema debe ser revisado y actualizado periódicamente al igual que su efectividad, registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo.

Tendrá que existir un área apropiada, segura y separada para el almacenamiento de los productos retirados del mercado, los cuales estarán debidamente identificados, mientras se determina su destino final. Deberán existir informes sobre el destino de dichos productos.

Debe definirse la responsabilidad del director técnico en la toma de decisiones para el tratamiento del retiro de productos del mercado y devoluciones; igualmente, se tendrá en cuenta el control de calidad y los reportes del mismo para la toma de decisiones en el retiro de productos del mercado para proceder a su destrucción según corresponda y hacer referencia de estos procesos en la documentación de cada lote. Para que el retiro del producto sea efectivo, el responsable del retiro deberá tener a su disposición los *registros de distribución*, los cuales contendrán información suficiente sobre los *clientes y los destinatarios de la distribución directa de los reactivos de diagnóstico in vitro (incluyendo, en el caso de los productos exportados, los destinatarios que han recibido muestras para ensayos clínicos e investigación)*.

Se debe definir el procedimiento de destrucción y retiro de productos, con todas las garantías de seguridad. Si este es contratado con terceros, debe existir el respectivo registro y certificado de una entidad aprobada por las autoridades nacionales competentes. Deberá registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo, como también conciliarse los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados.

Si se comprueban defectos en la calidad de un lote de producto de diagnóstico in vitro, se debe controlar si otros productos y lotes han sido afectados por dicho defecto y proceder al retiro del producto del mercado.

Se tomará nota de todas las decisiones y medidas adoptadas como resultado del retiro del producto del mercado y referirlas a los registros correspondientes al lote en cuestión.

Se informará a la autoridad sanitaria si un fabricante y/o importador de reactivos de diagnóstico in vitro retira productos del mercado.

El retiro del producto del mercado por el importador o por el distribuidor será incluido en el sistema, en el cual se establecerá que se debe:

3.14.1. Definir los responsables de manejar el sistema.

3.14.2. Notificar a la Dirección de Registros, Habilitación y Control del LCSP.

3.14.3. Llevar registros y resúmenes estadísticos, que permitan determinar las causas principales que ocasionaron el retiro de productos del mercado.

3.14.4. Implementar acciones correctivas.

3.14.5. Llevar archivo de correspondencia de clientes y otros registros relevantes.



4. DISTRIBUIDORES, COMERCIALIZADORES O MAYORISTAS

Los establecimientos que realicen actividades de distribución y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro deberán cumplir, como mínimo, con las siguientes condiciones, que permitan garantizar la calidad e integridad de los productos mientras se encuentran bajo su control. Para esto, solicitarán visita y concepto ante las respectivas autoridades sanitarias competentes.

Estos establecimientos *no podrán* realizar actividades de acondicionamiento tales como colocación de rótulos o etiquetas, manipulación de insertos o rótulos adhesivos.

4.1. INSTALACIONES

Deben contar con instalaciones ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas. Es necesario que su planificación y diseño faciliten la adecuada limpieza y mantenimiento del orden, se evite la acumulación de agentes contaminantes, el polvo, la suciedad y, en general, toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

Los productos deberán disponerse sobre estibas, estanterías u otro sistema que evite el contacto directo con el piso. Las áreas en las que se almacenen reactivos de diagnóstico in vitro se dispondrán exclusivamente para este fin y tendrán acceso restringido a personal *no autorizado para el manejo de los productos*.

El establecimiento contará con zonas de recepción, área de almacenamiento y área de embalaje y despacho independientes, las que lo requieran, las cuales estarán demarcadas e identificadas y destinadas exclusivamente para el fin propuesto. Estas deben tener dimensiones suficientes, ser acordes a las características de los productos y mantenerse en buenas condiciones de aseo, orden e higiene.

Igualmente, se debe disponer de zonas para la ubicación de productos rechazados o devueltos, los cuales *deben estar visiblemente identificados con tal condición*, en espera de su destrucción o devolución al proveedor. Estos estarán en un área dispuesta exclusivamente para tal fin con el objeto de impedir confusión.

De acuerdo con los reactivos de diagnóstico in vitro que se almacenen, el establecimiento deberá contar con congeladores o refrigeradores en cantidad suficiente y capacidad adecuada. Se garantizará el mantenimiento de las condiciones de temperatura en el almacenamiento de los productos, para lo cual se tendrá que establecer un método *alternativo para suministro de energía o se dispondrá de un plan de contingencia en caso de fallo de congeladores o refrigeradores*.

El establecimiento deberá contar con áreas con capacidad suficiente que reúnan las condiciones requeridas por el fabricante para el almacenamiento de productos que no requieren cadena de frío para su almacenamiento. La temperatura e iluminación de estas áreas será ajustada a las características de los productos; tanto la temperatura como la humedad de estas áreas se deben controlar y registrar, de tal *manera que se garanticen condiciones de almacenamiento apropiadas para los reactivos de diagnóstico in vitro*.

El acceso se restringirá a las personas autorizadas. La disposición y despacho se llevará a cabo de acuerdo con un procedimiento definido.

4.2. DISTRIBUCION

El distribuidor de reactivos de diagnóstico in vitro debe garantizar que se cumplan las condiciones establecidas por el fabricante y mantener las cadenas de temperatura y calidad de los productos. *Las condiciones de almacenamiento (temperatura, luz, humedad, instalaciones y otros) serán compatibles con las requeridas para el producto, coincidir con las indicadas por el fabricante y mantenerse en toda la cadena de distribución, incluido el transporte hasta el usuario final.*

El sistema de distribución tendrá que operar de forma tal que se despachen en primer lugar los lotes más antiguos o con menor fecha de vencimiento, salvo razones justificadas.

Todos los registros realizados en la etapa de distribución deberán estar a disposición de la entidad sanitaria competente.

El distribuidor estará debidamente capacitado por el titular de los registros en el manejo de la información y procedimientos que sean necesarios para asegurar que la calidad del producto no se altere durante el proceso de distribución. La capacitación será conducida por personas calificadas y en forma continua, para asegurar la familiarización con los aspectos reglamentarios y fundamentalmente con el concepto de calidad y los efectos que sobre los productos puede ocasionar el desarrollo incorrecto de las actividades.



4.3. QUEJAS Y RECLAMOS

El distribuidor de reactivos de diagnóstico in vitro deberá remitir al titular de los registros sanitarios de los productos las quejas respecto a la calidad de los mismos. Este último, deberá disponer de los mecanismos para atender la queja y ponerla en conocimiento de la autoridad sanitaria y dar respuesta al usuario o interesado.

4.4. DOCUMENTACION

Deben mantenerse registros sobre la distribución de un producto que incluyan ubicación geográfica, nombre y dirección, número de lote, fecha y cantidad del producto distribuido, con el fin de facilitar el seguimiento a un lote determinado cuando sea necesario atender una queja, retirar lotes del mercado y en general, en el desarrollo de actividades de vigilancia y control.

Se debe tener soporte documental en el que conste que los productos distribuidos cuentan con registro sanitario.

Entre otros, deben establecerse procedimientos y mantener registros de:

4.4.1. Recepción, aceptación o rechazo de productos.

4.4.1.1 Almacenamiento de productos listos para despacho, próximos a vencer, devueltos, retirados del mercado.

4.4.1.2 Salida de productos, embalaje y despacho.

4.4.1.3 Manejo de fechas de expiración de los productos y rotación de existencias.

4.4.1.4 Mantenimiento, limpieza y desinfección de instalaciones.

4.4.1.5 Mantenimiento, limpieza y desinfección de equipos.

4.4.1.6 Controles efectuados en el almacenamiento.

4.4.1.7 Quejas, devoluciones.

4.4.1.8 Manejo de las fechas de expiración de los productos.

4.4.1.9 Rotación de existencias y separación de lotes.

4.4.1.10 Control de plagas.

4.4.1.11 Trazabilidad de los productos.

4.4.1.12 Capacitación, entrenamiento al personal.



Bibliografía

- Resolución N° 232/1999, artículo 1º, del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Resolución Ministerial N° 232/1999, artículo 4º, Del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
- Resolución del MERCOSUR GMC N° 21/98 internalizada al ordenamiento jurídico nacional por el Decreto N° 2885/99 del 10/05/99 "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos" que incluyen a los Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro.
- MERCOSUR/GMC/RES N° 65/96 incorporada al ordenamiento nacional por el Decreto N° 17.057/97: "Guía de Verificación del Cumplimiento de Practicas de Fabricación y Control en Establecimientos de Productos para Diagnóstico de Uso IN VITRO"
- Resolución N°000132 de 2006 del Ministerio de Protección Social de la República de Colombia.
- Disposición N° 2319/2002 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Argentina

