



ANMAT-MED-SPG

002-00

1 BUENOS AIRES,

VISTO la Ley Nº 16.643, sus Decretos
150/92 (T.O .Dec. 177/93), el Decreto Nº 149
52/94 y 57/96, las Disposiciones ANMAT N º114
Expediente Nº 1-47-0000-00XXXX-XX-X de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

9 CONSIDERANDO...

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

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



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

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

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

38 Que el artículo 1º del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N°
39 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las
40 actividades indicadas en el artículo 1º de la Ley 16.463, se hará efectivo por el
41 Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de
42 Salud) en las jurisdicciones que allí se indican.

43 Que por Decreto N° 1490/92, se creó esta Administración Nacional de
44 Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo



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

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

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

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



67 Que por Disposición ANMAT Nº 2819/04, ANEXO IX, se establecieron las
68 Normas para la identificación por colores de envases de las drogas de uso
69 anestesiológico y de las soluciones parenterales.

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

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

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

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

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



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

92 Que las buenas prácticas específicas también sugieren que los sistemas
93 cerrados de infusión para SPGV cuenten con al menos dos sitios de inserción
94 independientes que permitan en forma segura, el agregado exclusivo de
95 medicamentos por un lado y la conexión al sistema de infusión por otro.

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

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

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

103

104

Por ello;

105

106

EL ADMINISTRADOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

107

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

108

DISPONE:

109



110 ARTÍCULO 1º.- Se establece la obligatoriedad de emplear el sistema
111 cerrado para la elaboración de Soluciones Parenterales de Gran Volumen (SPGV)
112 a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición. El envase a utilizar
113 deberá contar con al menos 2 (dos) sitios de inserción independientes para
114 permitir simultáneamente la administración con un equipo de infusión y el
115 agregado de soluciones medicamentosas.

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

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

127 ARTÍCULO 4º.- Aquellas SPGV contempladas en el artículo 1º de la
128 presente disposición y que contengan IFAs que no prevean el agregado de otras
129 soluciones medicamentosas, quedan exceptuadas de la obligación de poseer 2
130 sitios de inserción. Cuando los medicamentos demuestren interacción con
131 envases plásticos, se deberá utilizar envases de vidrio, en cuyo caso el equipo



132 para su administración deberá prever el ingreso de aire filtrado por membrana de
133 0,22 μ.

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

139 ARTÍCULO 6º.- El incumplimiento de la presente disposición hará posible
140 a los laboratorios involucrados de las sanciones establecidas por la ley N° 16.463
141 y el Decreto N° 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieren
142 corresponder a criterio de esta Administración Nacional con el fin de preservar la
143 Salud de la población.

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

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

151
152 Expediente N° 1-0047-0000-00XXXX-XX-X
153 DISPOSICIÓN N°



154

155

ANEXO I

156 **SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN SISTEMA CERRADO**

157

158 CONTENIDO

159 1 OBJETIVO

160 2 GLOSARIO

161 3 CONDICIONES ESPECÍFICAS

162

163 1-OBJETIVO

164 El presente documento establece los requisitos mínimos para al empleo

165 del Sistema Cerrado de Soluciones Parenterales de Gran Volumen (SPGV).

166 2-GLOSARIO

- 167 • Soluciones Parenterales de Gran Volumen

168 Soluciones en base acuosa, estériles, apirogénicas, acondicionadas en

169 recipiente único con capacidad de 100 ml o más, esterilizadas terminalmente.

170 Están incluidas en esta definición las soluciones para administración endovenosa,

171 soluciones para irrigación y soluciones para diálisis peritoneal. El término

172 Parenteral de Gran Volumen no incluye ningún producto de origen biológico.

- 173 • Sistema Abierto de Infusión



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

177 • Sistema Cerrado de Infusión

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

181 • Bolsa Secundaria

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

186 • Diafragma

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

192
193 3-CONDICIONES ESPECÍFICAS

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



196 recipientes plásticos fijadas en la Disposición ANMAT Nº 1149/1997 así como los
197 que se incorporan en la presente Disposición.

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

201 3.3 Los envases deben contar con al menos dos sitios de inserción
202 independientes que permitan simultáneamente el agregado de medicamentos de
203 forma segura y la conexión al sistema de infusión.

204 3.4 Los envases pueden presentarse recubiertos por una Bolsa
205 Secundaria con el fin de favorecer la asepsia y la estabilidad del producto.

206 3.5 Sin perjuicio de lo indicado en la Disposición ANMAT Nº 1149/97, a
207 fin de respaldar la adecuación de las SPGV al sistema cerrado, se deberán
208 presentar los siguientes controles y ensayos:

209
210 3.5.1. Requisitos físicos

211
212 3.5.1.1 Control visual

213 3.5.1.2 Soldadura previa del pico

214 3.5.1.3 Distribución de material
215 3.5.1.4 Transparencia

216 3.5.1.5 Permeabilidad al vapor de agua

217 3.5.1.6 Resistencia de la base del pico



- 218 3.5.1.7 Estanqueidad y resistencia a la temperatura y a la presión interna
- 219 3.5.1.8 Firmeza y estanqueidad de la conexión del pico del recipiente con el
- 220 equipo
- 221 3.5.1.9 Resistencia del asa de sustentación
- 222 3.5.1.10 Resistencia al impacto
- 223 3.5.1.11 Estanqueidad del lugar de inoculación
- 224 3.5.1.12 Adherencia del rótulo
- 225 3.5.1.13 Peso y dimensiones
- 226 3.5.1.14 Estanqueidad del diafragma/membrana
- 227 El sistema no deberá presentar fisuras o rajaduras que produzcan pérdida de
- 228 contenido o posibilite la contaminación de la solución. Se deberá comprobar la
- 229 estanqueidad del diafragma utilizado en el pico de administración con el siguiente
- 230 ensayo: En un recipiente con agua, sumergir el pico con el diafragma conectado
- 231 a una manguera con flujo de aire a 2 bar de presión durante 30 segundos. No
- 232 debe observarse ninguna burbuja.
- 233
- 234 3.5.2 Requisitos Químicos
- 235 3.5.2.1 Deberá cumplir todos los requisitos químicos para el material en
- 236 cuestión, conforme a la FA u otra Farmacopea internacionalmente reconocida.
- 237
- 238 3.5.3 Requisitos biológicos
- 239 3.5.3.1. Impermeabilidad a los microorganismos



- 240 3.5.3.2. Toxicidad
- 241 3.5.3.3. Sustancias piretógenas
- 242
- 243 3.5.4 Especificaciones y Control de Producto Terminado
- 244 Deberán cumplir con el ANEXO E de la Disposición ANMAT Nº 1149/97
- 245 3.5.4.1 Volumen del Envase
- 246 Deberá demostrarse la capacidad de escurrimiento del volumen total del envase
- 247 sin ingreso de aire, manteniendo el caudal de infusión durante toda la
- 248 administración.
- 249 3.5.4.2 Partículas
- 250 Deberán ajustarse a los requerimientos de la FA VII Ed, Cap <650> u otras
- 251 farmacopeas internacionalmente reconocidas.
- 252
- 253
- 254
- 255
- 256 Expediente Nº 1-0047-0000-00xxxx-xx-x
- 257 DISPOSICIÓN Nº