



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-MED-SPG

002-00

1 BUENOS AIRES,

2
3 VISTO la Ley N° 16.643, sus Decretos Reglamentarios Nros. 9763/64,
4 150/92 (T.O .Dec. 177/93), el Decreto N° 1490/92, las Resoluciones GMC N°
5 52/94 y 57/96, las Disposiciones ANMAT N °1149/97 y 2819/04, ANEXO IX, y el
6 Expediente N° 1-47-0000-00XXXX-XX-X de la Administración Nacional de
7 Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

8
9 CONSIDERANDO:

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-MED-SPG

002-00

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

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-MED-SPG

002-00

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-MED-SPG

002-00

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

73 Que en consecuencia, la Asamblea Mundial de la Salud ha dictado
74 Resoluciones destinadas a la prevención y control de IAAS por ser 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 vengán a contribuir a la calidad del sistema de salud.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-MED-SPG

002-00

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-MED-SPG

002-00

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-MED-SPG

002-00

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

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

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

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

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

Expediente N° 1-0047-0000-00XXXX-XX-X

DISPOSICIÓN N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-MED-SPG

002-00

ANEXO I

SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN SISTEMA CERRADO

CONTENIDO

1 OBJETIVO

2 GLOSARIO

3 CONDICIONES ESPECÍFICAS

1-OBJETIVO

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

2-GLOSARIO

- Soluciones Parenterales de Gran Volumen

Soluciones en base acuosa, estériles, apirogénicas, acondicionadas en recipiente único con capacidad de 100 ml o más, esterilizadas terminalmente. Están incluidas en esta definición las soluciones para administración endovenosa, soluciones para irrigación y soluciones para diálisis peritoneal. El término Parenteral de Gran Volumen no incluye ningún producto de origen biológico.

- Sistema Abierto de Infusión



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-MED-SPG

002-00

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

- Sistema Cerrado de Infusión

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

- Bolsa Secundaria

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

- Diafragma

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

3-CONDICIONES ESPECÍFICAS

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-MED-SPG

002-00

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

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

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

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

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

3.5.1. Requisitos físicos

3.5.1.1 Control visual

3.5.1.2 Soldadura previa del pico

3.5.1.3 Distribución de material

3.5.1.4 Transparencia

3.5.1.5 Permeabilidad al vapor de agua

3.5.1.6 Resistencia de la base del pico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-MED-SPG

002-00

3.5.1.7 Estanqueidad y resistencia a la temperatura y a la presión interna

3.5.1.8 Firmeza y estanqueidad de la conexión del pico del recipiente con el equipo

3.5.1.9 Resistencia del asa de sustentación

3.5.1.10 Resistencia al impacto

3.5.1.11 Estanqueidad del lugar de inoculación

3.5.1.12 Adherencia del rótulo

3.5.1.13 Peso y dimensiones

3.5.1.14 Estanqueidad del diafragma/membrana

El sistema no deberá presentar fisuras o rajaduras que produzcan pérdida de contenido o posibilite la contaminación de la solución. Se deberá comprobar la estanqueidad del diafragma utilizado en el pico de administración con el siguiente ensayo: En un recipiente con agua, sumergir el pico con el diafragma conectado a una manguera con flujo de aire a 2 bar de presión durante 30 segundos. No debe observarse ninguna burbuja.

3.5.2 Requisitos Químicos

3.5.2.1 Deberá cumplir todos los requisitos químicos para el material en cuestión, conforme a la FA u otra Farmacopea internacionalmente reconocida.

3.5.3 Requisitos biológicos

3.5.3.1. Impermeabilidad a los microorganismos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-MED-SPG

002-00

240

3.5.3.2. Toxicidad

241

3.5.3.3. Sustancias pirogénicas

242

243

3.5.4 Especificaciones y Control de Producto Terminado

244

Deberán cumplir con el ANEXO E de la Disposición ANMAT N° 1149/97

245

3.5.4.1 Volumen del Envase

246

Deberá demostrarse la capacidad de escurrimiento del volumen total del envase sin ingreso de aire, manteniendo el caudal de infusión durante toda la administración.

248

249

3.5.4.2 Partículas

250

Deberán ajustarse a los requerimientos de la FA VII Ed, Cap <650> u otras farmacopeas internacionalmente reconocidas.

251

252

253

254

255

256

Expediente N° 1-0047-0000-00xxxx-xx-x

257

DISPOSICIÓN N°