

NORMA DEF SAN 1073-A

RES. MD N° 682/01

ACTUALIZADA 10/11/2011

COA N° 6505

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Materiales de Uso Odontológico
Condiciones para su Adquisición

El Comité Superior de Normalización que aceptó la presente norma está integrado por:

- Director General de Normalización y Certificación Técnica
Lic. Alberto Vicente BORSATO
- Director General del Servicio Logístico de la Defensa
Dr. Carlos LUGONES
- Jefe IV – Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
Grl Br Gustavo Adolfo LANDA
- Director General de Salud del Ejército Argentino
Grl Br Rodolfo CAMPOS
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CL Miguel Ángel BROCANELLI
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea
Brig Miguel CRUZADO

El estudio de los contenidos volcados ha sido realizado por el siguiente personal:

Lic. Andrés KOLESNIK	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Cnl (R) Rodolfo ACCARDI	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Tcnl Farm Carlos BUSTOS	(DGSLD – Ministerio de Defensa)
Vcom Farm Lidia MARI	(Estado Mayor Conjunto)
Cnl Od Eduardo POMES	(Ejército Argentino)
My Med Fernando TONCICH	(Ejército Argentino)
CF Od Viviana MORI	(Armada Argentina)
AGCV Sup III Od Gabriela CHROMOY	(Armada Argentina)
Vcom Od Daniel MARMO	(Fuerza Aérea Argentina)

ÍNDICE

PREFACIO	2
INTRODUCCIÓN	3
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	4
2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	4
3. DEFINICIONES	5
4. PRESCRIPCIONES.....	5
4.1. Requisitos generales.....	5
4.2. Certificado de habilitación.....	5
4.3. Dirección Técnica Profesional	5
4.4. Instancia de control.....	6
4.5. Rotulado	6

PREFACIO

El Ministerio de Defensa ha establecido el Sistema de Normalización de Medios para la Defensa, cuyo objetivo es normalizar los productos y procesos de uso común en la jurisdicción en la búsqueda de homogeneidad y el logro de economías de escala.

El Sistema es dirigido por la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica con la asistencia técnica del Comité Superior de Normalización. Está conformado por el Ministerio de Defensa, el Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas y las Fuerzas Armadas.

La elaboración de las normas la realizan Comisiones de Especialistas de las Fuerzas Armadas, las que pueden complementarse con especialistas de otros ámbitos interesados. Las comisiones son presididas y coordinadas por funcionarios de la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa.

Toda norma nueva elaborada por la Comisión responsable, es elevada al Comité Superior de Normalización para su "aceptación", quien a su vez la tramita ante el Ministerio de Defensa para su "aprobación".

Toda revisión de una norma vigente es realizada por la Comisión responsable y elevada al Comité Superior de Normalización para su "actualización".

La presente Norma DEF fue aceptada por el Comité Superior de Normalización en su reunión del día 10 de noviembre de 2011 y asentada en el Acta N° 01/11.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 682/01.

INTRODUCCIÓN

La utilización intensiva de materiales de uso odontológico por parte de los organismos sanitarios de las Fuerzas Armadas, hace necesario que se adopten los recaudos indispensables para la aceptación de los productos, dado que con ello se preserva la salud del personal y se evita ocasionar riesgos no deseados en los tratamientos, a la vez que se garantiza transparencia, eficiencia y predictibilidad en los trámites administrativos.

En la actualidad, debido a la apertura económica, se posibilita la introducción al mercado de todo tipo de materiales, que en muchos casos no cumplen con las condiciones indispensables de calidad, tanto en las materias primas utilizadas y en los procesos de elaboración, como así también, la carencia de las correspondientes validaciones, consideraciones éstas que pueden extenderse a productos elaborados en el país.

A tal efecto, resulta indispensable actuar de manera preventiva ante la posibilidad de que se produzcan ilícitos, tales como falsificaciones, robos, carencia de certificación nacional, o elaboración por laboratorios no habilitados o habilitados solamente en alguna provincia y no autorizados a nivel nacional, etc., de los que debe tomar intervención la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97, de la Procuración General de la Nación.

En consecuencia, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), ha producido regulaciones de control de los establecimientos que producen, fraccionan o importan este tipo de productos, con el objeto de garantizar la calidad adecuada, que por la función que cumplen pueden transformarse en agentes involuntarios de transmisión de elementos patógenos difíciles de detectar o de diagnosticar precozmente o que no presten la utilidad para lo cual fueron previstos.

Por lo tanto, toda medida preventiva que se adopte respecto de los materiales de uso odontológico, redundará en la obtención de un mejor tratamiento, con las seguridades que no constituyen un riesgo potencial.

La presente norma actualiza a la Norma DEF M 1073.

De las modificaciones introducidas que se presentan respecto de la versión anterior, merece destacarse que:

- Se adecua su contenido a las necesidades actuales de las Fuerzas Armadas y Leyes o Documentos relacionados.
- Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 1-G.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente Norma DEF tiene por objeto establecer los controles que deben realizarse a los establecimientos elaboradores, distribuidores o importadores de materiales de uso odontológico para garantizar su calidad.

Las prescripciones de esta Norma deben ser tomadas en cuenta por los organismos de Sanidad de las Fuerzas Armadas, toda vez que adquieran materiales de uso odontológico.

Su cumplimiento es de carácter obligatorio dentro de la jurisdicción del Ministerio de Defensa.

2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, mediante su cita en el texto, se transforman en válidas y obligatorias para la presente norma. Las ediciones indicadas son las vigentes en el momento de esta publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma deben buscar las ediciones más recientes.

- Disposición ANMAT Nº 7.638/97 - Disposición que modifica el Anexo I (complementando con el término "terapéutico", donde se mencionan pastas dentífricas y colutorios) y el Anexo IV (adicionando la frase "cuando sus ingredientes activos superen las concentraciones establecidas en los listados de materias primas de uso cosmético", donde dice blanqueadores dentales), de la Disposición 2.606/97.
- Disposición ANMAT Nº 2.318/02 - Reglamento Técnico MERCOSUR de registro de Productos Médicos.
- Disposición ANMAT Nº 2.319/02 - Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos.
- Disposición ANMAT Nº 3.802/04 - Actividad de fabricación e importación de Productos Médicos.
- DEF SAN 1112-A - Glosario.
- Normas ISO 9001 - Sistema de Gestión de la Calidad.

Las Leyes, Decretos y Disposiciones pueden ser consultados en línea en la página www.infoleg.gov.ar, o personalmente en la Biblioteca del Congreso de la Nación, Hipólito Yrigoyen 1750, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1089AAL).

Las Normas ISO pueden ser adquiridas en el Instituto Argentino de Normalización (www.iram.org.ar), Perú 552/556, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1068AAB).

Las Normas DEF pueden ser consultadas en línea en la página web http://www.mindef.gov.ar/normasdef/detalle_web.asp; en la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB), o solicitadas por correo electrónico a la casilla normalizacion@mindef.gov.ar.

NOTA Para la adquisición de normas nacionales e internacionales las Fuerzas

Armadas deben consultar sobre descuentos especiales contemplados en el Convenio específico celebrado entre el IRAM y el Ministerio de Defensa, en la casilla de correo normalización@mindef.gov.ar.

3. DEFINICIONES

Para los fines de la presente Norma DEF se aplican las definiciones incluidas en la Norma DEF SAN 1112-A "Glosario" y la siguiente:

3.1. material de uso odontológico: Material utilizado en el cuidado de la salud bucal y que toma contacto con los tejidos del paciente en manera directa o indirecta, ya sea en forma temporaria o permanente, para prevenir o tratar afecciones o patologías.

4. PRESCRIPCIONES

4.1. Requisitos generales

Toda vez que se deban adquirir materiales de uso odontológico, se debe dejar constancia en las Especificaciones Técnicas correspondientes que los oferentes deben cumplir estrictamente con lo establecido en los siguientes documentos oficiales:

- a) Disposición ANMAT N° 3.802/04.
- b) Disposición ANMAT N° 7.638/97.

Además, los fabricantes de materiales de uso odontológico deben cumplir con las normas de calidad ISO 9001.

4.2. Certificado de habilitación

Dado que las actividades de producción, fraccionamiento e importación de materiales de uso odontológico sólo podrán ser realizadas por empresas cuyos establecimientos estén habilitados por la ANMAT (Disposición ANMAT 2.319/02), toda vez que se requiera la adquisición de este tipo de material, se debe dejar claramente asentado en las especificaciones de contratación correspondientes, que toda propuesta deberá acompañarse con un certificado de la ANMAT, actualizado a la fecha de presentación de las ofertas, que acredite tal habilitación, lo cual no exime al contratante que realice las inspecciones de tales establecimientos que considere necesarias y oportunas. La no presentación del certificado de la ANMAT, o que éste se encuentre desactualizado, será motivo de rechazo de la oferta.

Como condición de habilitación para los fabricantes, fraccionadores e importadores de estos productos, deben cumplir con las "Buenas Prácticas de elaboración, envasado, fraccionamiento y almacenamiento de los materiales de uso odontológico" prescriptas por la Disposición ANMAT 2.319/02.

4.3. Dirección Técnica Profesional

Estos establecimientos deberán contar con la Dirección Técnica de un Profesional que posea el título de odontólogo, bioquímico, químico o farmacéutico de acuerdo con las correspondientes incumbencias y contar con la correspondiente autorización de la ANMAT.

4.4. Instancia de control

El control del cumplimiento de lo prescripto en los párrafos precedentes debe realizarse como condición previa a la adjudicación correspondiente, lo cual no debe considerarse excluyente de los controles de calidad que se realicen para la recepción definitiva del producto.

4.5. Rotulado

Los rótulos de los envases primarios y secundarios deben llevar la información mínima requerida según lo estipulado por la ANMAT. Los envases secundarios deben llevar además, un rótulo con el nombre o sigla de la Fuerza contratante y el número y fecha de la orden de compra correspondiente.

La impresión de los rótulos (ya sea que se realice directamente sobre los envases o sobre etiquetas para pegar) debe ser en forma indeleble.

Las etiquetas para pegar sobre los envases deben mantener su adhesión a pesar del manipuleo a que éstos sean sometidos.