

MINISTERIO DE LA GOBERNACION

23406 ORDEN de 21 de octubre de 1976 sobre elaboración, registro y control de material estéril.

Ilustrísimo señor:

La práctica médico-farmacéutica, para la mayor eficacia, garantía de utilización y salvaguarda de la salud, ha hecho que ciertos materiales, útiles o productos, se elaboren, vendan y utilicen con el sometimiento previo de los mismos al proceso de esterilización e incluso con la expresa condición de utilización para una sola vez.

Su creciente utilización, en especial los de «un solo uso», puede entrañar ciertos riesgos sanitarios que es preciso prevenir, sometiendo a una normativa y control sanitario su producción, conservación y venta.

En su virtud, a propuesta de la Dirección General de Sanidad, he tenido a bien disponer:

1. Campo de aplicación.

1.1. La presente Orden se refiere a los artículos utilizados corrientemente en la práctica médico-farmacéutica que deban tener o se les asigne la condición de estériles, sean o no para un solo uso, tales como jeringuillas, agujas hipodérmicas y de sutura, espátulas, lancetas, depresores, sondas y catéteres, equipos de administración de soluciones y extracciones de sangre, y de cualesquiera otros similares, con exclusión de los apósitos y suturas estériles que seguirán sometidos a lo dispuesto en el Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, y Orden ministerial de 5 de mayo de 1964, así como a las entidades y empresas que las elaboren, importen, manipulen, distribuyan y vendan.

2. Entidades preparadoras.

2.1. Toda entidad que pretenda dedicarse a la elaboración de los artículos citados estará sujeta a la autorización sanitaria e inscripción en los servicios correspondientes de la Dirección General de Sanidad, y sus instalaciones estarán sometidas a la fiscalización, inspección y control sanitario.

2.2. Corresponderá a la Subdirección General de Farmacia, de la Dirección General de Sanidad, la tramitación de las autorizaciones, registros e inscripciones a que se refiere esta Orden, así como las correspondientes funciones de inspección y control sanitario.

3. Dirección técnica.

3.1. La fabricación de los productos comprendidos en la presente Orden se realizará bajo la supervisión y responsabilidad de Titulado superior que garantice técnica y sanitariamente las operaciones de fabricación, control y esterilización.

3.2. En cualquiera de los casos el nombramiento del Titulado responsable se hará por la empresa, que dará cuenta en el plazo de un mes a la Jefatura Provincial de Sanidad respectiva, la cual lo comunicará a la Dirección General de Sanidad en el plazo de quince días.

Si cesara en el puesto dicho Titulado, la entidad o empresa nombrará un sustituto, y en el plazo de un mes realizará el nombramiento definitivo, siguiendo los trámites indicados.

3.3. Las empresas que importen artículos estériles para su distribución deberán justificar ante la Dirección General de Sanidad las garantías sanitarias suficientes existentes para el producto importado.

4. Requisitos materiales y de control.

4.1. Toda entidad que se dedique a la elaboración de artículos comprendidos en la presente Orden constará, como mínimo, con las secciones siguientes:

Almacén: Constará de tres partes bien diferenciadas: una, destinada a las materias primas base de la elaboración; otra, a materiales elaborados, pero aún no sometidos al proceso de esterilización, y finalmente la destinada al producto terminado y dispuesto para su distribución.

Fabricación: En dicha sección se realizarán, además de las operaciones de esterilización y envasado de los productos a elaborar, las que requiera la tecnología de cada material.

Si el proceso de envasado es posterior al de esterilización del producto aquél habrá de realizarse en zona estéril, salvo que el método no lo requiera, que constará como mínimo de

antecámara provista de lámparas germicidas para el cambio de vestimenta del personal, y del recinto estéril de envasado aséptico. Las comunicaciones de esta zona estéril con el exterior y el aprovisionamiento de material deberán realizarse mediante dispositivos adecuados que eviten la contaminación del exterior de las cámaras; el personal técnico y auxiliar que trabaje en el acondicionamiento de los productos estará sometido periódicamente a vigilancia sanitaria que garantice el no padecimiento de enfermedad contagiosa ni de la piel.

En cualquier caso los procesos de envasado y esterilización serán independientes y adecuados a los métodos de fabricación empleados o de la naturaleza del material a esterilizar, estableciéndose, cuando sea preciso, un departamento intermedio de cuarentena.

Laboratorio de Control: Constará de los útiles y enseres necesarios para realizar las pruebas que garanticen la calidad, atoxicidad y esterilidad de los productos.

4.2. Los controles a realizar serán los adecuados a la naturaleza de las sustancias y productos, y se efectuarán sobre las materias primas, en fase de elaboración, del producto terminado y del material de acondicionamiento o envasado.

Comprenderá los físicos, químicos y biológicos que garanticen la calidad del producto terminado y los de su conservación, tales como corrosión, pulimentación, presencia de partículas, sustancias oxidables, cesión de materias al medio, acción hemolítica, residuos de tratamientos, toxicidad, irritación, pirógenos, dimensionales y de calibración y esterilidad.

La entidad elaboradora vendrá obligada a guardar los protocolos de control realizados, tanto de las materias primas como del proceso de fabricación y del producto terminado, responsabilizándose de dichos análisis y controles.

4.3. En cualquier caso los controles mínimos a realizar en los productos terminados serán:

Pruebas de esterilidad.

Pirógenos.

Funcionales (dimensionales y de calibración).

Residuos de agentes esterilizantes y de radioactividad residual.

Permeabilidad y resistencia de los envases.

4.4. La Dirección General de Sanidad, en casos debidamente justificados y previa petición de la empresa, podrá autorizar que los controles analíticos de las materias primas y de los productos terminados se realicen por centros especializados.

5. Autorización de las empresas.

5.1. La autorización se iniciará por instancia dirigida al Director general de Sanidad, en la que se hará constar y se acompañarán los siguientes datos y documentos:

Nombre y apellidos del propietario o razón social.

Lugar y domicilio en el que ha de instalarse.

Nombre del Titulado responsable o garante.

Plano de los locales y su distribución.

Memoria técnica de los procesos de elaboración, de esterilización y de los controles que se efectuarán de acuerdo con lo indicado en los puntos 4.2 y 4.3.

5.2. A la vista de la documentación presentada y previas las informaciones que estime oportunas, practicada la visita de inspección, y a la vista del acta de la misma, con el correspondiente informe, la Dirección General de Sanidad podrá declararle apta para el funcionamiento, asignando un número de identificación a la empresa.

En caso de tratarse de un Laboratorio de especialidades farmacéuticas, ya autorizado, el número de identificación será el que como tal tiene ya asignado.

Si de acuerdo con la visita de inspección u otras causas no reuniera las condiciones establecidas, será denegada la autorización, pudiendo la empresa, previa comprobación de la subsanación de las deficiencias o faltas que motivaron la denegación, reiterar la solicitud de autorización.

5.3. Toda modificación sustancial de las instalaciones, sistemas de elaboración o control, así como los traslados, deberá ser autorizado por la Dirección General de Sanidad, previas las inspecciones e informes que estime oportunos, sin perjuicio de los requisitos exigidos por otros Departamentos ministeriales.

6. Registro del material estéril.

6.1. El procedimiento de registro de los productos sometidos a la presente reglamentación se iniciará por instancia dirigida al Director general de Sanidad, suscrita por la entidad

elaboradora o importadora, autorizada y firmada por el Titulado responsable o garante de los preparados, en la que se indicarán y acompañarán los siguientes datos y documentos:

Nombre y domicilio de la entidad preparadora o importadora.

Nombre del Titulado responsable o garante.

Clase del producto y descripción de su naturaleza básica.

Procesos de elaboración y envasado.

Sistemas de esterilización empleados.

Controles que realiza de la materia prima, producto terminado y del material de acondicionamiento.

Fecha estimada de caducidad de la esterilidad.

Nombre y autorización de la Dirección General de Sanidad del Laboratorio que ha realizar los controles analíticos en caso de que la entidad estuviese acogida al punto 4.4.

Muestras del material de envase o acondicionamiento.

6.2. A la vista de los informes que consten en el expediente de Registro y del dictamen del Centro Nacional de Farmacobiología, la Dirección General de Sanidad acordará:

Denegar la autorización de registro y fabricación mediante resolución motivada.

Solicitar de la entidad el aporte de nuevos estudios, aclaraciones y modificaciones.

Autorizar la elaboración y distribución del producto.

En la autorización se le asignará un número de Registro Dirección General de Sanidad M. E. (Número Registro D. G. S. Material Estéril), que obligatoriamente deberá ir impreso en el material de acondicionamiento, exterior y/o interior y, si es posible, en el propio producto en caracteres bien visibles.

6.3. A efectos de estos productos y materiales estériles se entenderá por lote cada una de las fracciones de la producción que ha sido sometida a un mismo proceso de elaboración y de esterilización.

Los lotes se identificarán con una clave formada por una letra mayúscula simple del abecedario y un número correlativo para cada lote elaborado del mismo producto o material, ajustándose a lo establecido en el Decreto de Lotes 2828/1965, de 14 de agosto.

6.4. Cada vez que se termine la elaboración de uno o más lotes, o se importen, el Director técnico o el garante de la misma lo pondrá en conocimiento de la Dirección General de Sanidad, indicando las claves de identificación de los lotes y el número de ejemplares que los componen.

7. *Material de acondicionamiento.*

7.1. El material de acondicionamiento a emplear en el mismo ha de ser el adecuado para garantizar que el producto llegue al consumidor además de en las mejores condiciones de calidad, con la máxima garantía de esterilidad.

7.2. Llevará obligatoriamente impresa, clara y visiblemente, además de la palabra «Estéril» y de «válido para un solo uso», para los materiales así previstos, los siguientes datos:

Nombre del producto.

Número de registro.

La clave de identificación de lote.

El nombre del Titulado responsable o garante.

Nombre de la empresa elaboradora o importadora.

Fecha de caducidad prevista.

8. *Distribución y venta.*

8.1. Si bien la distribución se considera libre, las entidades habrán de cumplir con los condicionantes que garanticen su almacenamiento y control.

Si en cualquier momento, y a juicio de las autoridades sanitarias, la entidad distribuidora no reuniese las condiciones mínimas que garanticen el correcto almacenamiento de los productos sometidos a la presente reglamentación, la Dirección General de Sanidad, previos los informes que estime oportunos, podrá decretar la inmovilización, comiso y prohibición de distribución de estos materiales.

8.2. La venta o dispensación se efectuará a través de las Oficinas de Farmacia y de aquellos establecimientos especializados de material y útiles médico-sanitarios, los cuales estarán asimismo sometidos a vigilancia e inspección por los servicios de la Dirección General de Sanidad.

Dichos establecimientos especializados darán cuenta a las respectivas Jefaturas Provinciales de Sanidad de su existencia y actividades, para constancia en las mismas a efecto de esta disposición.

9. *Faltas y sanciones.*

Las infracciones de la presente reglamentación se sancionarán de acuerdo con la tipificación de faltas y escala de sanciones contenidas en el Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, siguiendo el procedimiento sancionador dispuesto en la Ley de Procedimiento Administrativo.

10. *Disposiciones finales.*

10.1. Se faculta a la Dirección General de Sanidad, para que por Resolución desarrolle y complemente lo establecido en esta Orden, tanto en aspectos generales de la presente normativa como en aquellos casos en que sean precisos adicionales, por las especiales características sanitarias de algunos de los preparados y materiales.

10.2. Tanto las entidades elaboradoras como los Laboratorios de especialidades farmacéuticas inscritos y autorizados, así como los importadores, distribuidores y establecimientos especializados de venta a que se refiere el punto 8.2, dispondrán de un año, a partir de la entrada en vigor de esta disposición, para adecuarse y cumplimentar la normativa establecida.

En el mismo plazo o período deberá adecuarse y, en su caso, solicitarse la inscripción y registro de aquellos preparados estériles que se estén elaborando o se importen.

Lo que comunico a V. I. para su conocimiento y efectos.

Dios guarde a V. I.

Madrid, 21 de octubre de 1976.—P. D., el Subsecretario de Gobernación, José Miguel Ortí Bordás.

Ilmo. Sr. Director general de Sanidad.

MINISTERIO DE COMERCIO

23407 ORDEN de 18 de noviembre de 1976 sobre fijación del derecho compensatorio variable para la importación de productos sometidos a este régimen.

Ilustrísimo señor:

De conformidad con el artículo octavo del Decreto 3221/1972, de 23 de noviembre, y las Ordenanzas ministeriales de Hacienda de 24 de mayo de 1973 y de Comercio de 13 de febrero de 1975, Este Ministerio ha tenido a bien disponer:

Primero.—La cuantía del derecho compensatorio variable para las importaciones en la Península e Islas Baleares de los productos que se indican es la que a continuación se detalla para los mismos:

Producto	Partida arancelaria	Pesetas Tm. neta
Atún y los demás túnidos congelados	03.01 A	20.000
Atún y los demás túnidos frescos o refrigerados	Ex. 03.01 B-1	20.000
Boquerón, anchoa y demás engráulidos frescos	Ex. 03.01 B-1	20.000
Sardinias frescas	Ex. 03.01 B-1	12.000
Bacalao congelado	Ex. 03.01 C	15.000
Boquerón, anchoa y demás engráulidos congelados ..	Ex. 03.01 C	20.000
Merluza y pesadilla congeladas	Ex. 03.01 C	15.000
Sardinias congeladas	Ex. 03.01 C	5.000
Bacalao	03.02 A	5.000
Anchoa y demás engráulidos.	Ex. 03.02 C	20.000
Langostas congeladas	Ex. 03.03 B-1	25.000
Cefalópodos frescos	03.03 B-4	15.000
Cefalópodos congelados	Ex. 03.03 B-5	15.000
Los demás crustáceos congelados ..	Ex. 03.03 B-5	25.000