

CURSO TALLER ***REQUISITOS PARA LA*** ***INSCRIPCIÓN DE*** ***PRODUCTOS MÉDICOS***

Bioing. Javier Elgadban
Colegio de Ingenieros Especialistas de Santa Fe
Rosario, 10 de noviembre de 2017

Nos presentamos

*¿Quién soy ? ¿Que hago? ¿Que espero de esta capacitación?
¿Qué se de Registro de Productos Médicos?*

Gracias



¿QUE ES UN PRODUCTO MÉDICO?

Producto Médico:

Equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, *destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción* **y que no** utiliza un medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función por tales medios.

(Disposición (ANMAT) 2318/02 (to 2004)

Ejemplos de Producto Médicos

Gasas quirúrgicas, sillas de ruedas, termómetros, guantes de cirugía, instrumental quirúrgico, espéculos, lentes intraoculares, ecógrafos, implantes quirúrgicos, equipos de rayos X, desinfectantes y sanitizantes, audífonos, tomógrafos computados, válvulas cardíacas, DIU, preservativos, marcapasos, reactivos de diagnóstico, stents coronarios, reguladores de gases medicinales, unidades de suministro médico, elevadores inodoros, andadores.

¿COMO REGISTRAR UN PRODUCTO MÉDICO EN LA ARGENTINA?

Bioingeniero Javier Elgadban
Rosario, 10 de noviembre de 2017



**LOS PRODUCTOS MÉDICOS
SE REGISTRAN POR LA
DISPOSICIÓN (ANMAT)
2318/02 (TO 2004).**

SE DEBEN CUMPLIMENTAR LAS DISPOSICIONES

- **2318/02 (TO 2004)**
- **727/13.**
- **5706/17**

DISP. (ANMAT) 2318/2002(TO 2004)

- **Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos**
- **Establece los requisitos a cumplir para poder registrar un producto médico en nuestro país, los fabricantes e importadores.**

DISPOSICIÓN (ANMAT) 727/2013

- **Establece los requisitos a cumplir para poder registrar un producto médico en nuestro país.**
- **Reemplaza a la Disposición(ANMAT) 5267/2006.**

DISPOSICIÓN (ANMAT) 5706/2017

- **Aplica para:**
 - **Registro, Modificaciones y reválidas de PM clases I y II.**
 - **Modificación de algunos datos (forma de presentación, marca, vida útil) de PM clases III y IV.**

Ley 16463/64

Artículo 1: Quedan sometidos a la presente ley 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 uso de y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervenga en dichas actividades.**

Ley 16463/64

Artículo 2: Las actividades mencionadas en el artículo 1, solo podrán realizarse previa autorización y bajo el control del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en **establecimientos habilitados** por el mismo y bajo la **dirección técnica del profesional universitario** correspondiente inscripto en dicho ministerio.

Ley 16463/64

Artículo 3: El **titular** de la autorización y el **director técnico** del establecimiento **serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos.**

Artículo 5: Las actividades comprendidas en el artículo 1° de la Ley 16.463 deben ser realizadas, cuando corresponda, **con la dirección técnica de un profesional universitario**, conforme a lo dispuesto en el presente decreto y a las normas que dicte el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública.

Los personas titulares de la actividad y los profesionales respectivos, deben comunicar las modificaciones y las interrupciones en la dirección técnica de que se trate, a los efectos de la respectiva autorización administrativa.

Ley 16463/64

Artículo 6: La autorización a que se refiere el artículo 3° será concedida con relación a la naturaleza de las operaciones que se realicen en el establecimiento: número de los productos y volumen de la producción conforme a lo establezca el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública teniendo en vista razonables garantías que imponen la defensa de la salud de las personas. Una vez obtenida la autorización el permisionario no puede, sin que medie nuevo acto administrativo:

a) Introducir modificación alguna en el establecimiento

b) Incorporar nuevas actividades de elaboración, producción o fraccionamiento

El director técnico es también responsable del deber impuesto en el inciso precedente.



***¿ QUE ES UN
PRODUCTO MÉDICO?***

PRODUCTO MÉDICO

Producto Médico

Equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, *destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción* y que no utiliza un medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función por tales medios.

Accesorio

Producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar un producto médico otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria.

Disposición 2318/02 (TO 2004)

PRODUCTO MÉDICO

Ejemplo: los cementos óseos

Es PM: Cemento óseo normal sin antibióticos es un producto médico que logra su acción principal, la fijación de la prótesis, por medios físicos.

Es PM: Cementos óseos que contienen antibióticos la acción principal se mantiene: es la fijación de la prótesis. En este caso la acción del antibiótico, que es para reducir la posibilidad de infección que se introdujo durante la cirugía, y es claramente auxiliar.

NO es PM: Sin embargo, si la principal acción prevista fuera la de entregar el antibiótico, el producto no cumpliría con la definición de un producto médico dado que el producto se comportaría como mero “facilitador de acceso rápido”.

NO SON PRODUCTOS MÉDICOS *productos médicos los artículos de uso general en laboratorio (ART. 14, Disp.727/13)*

SI SON PRODUCTOS MÉDICOS *los recipientes para muestras.*

Son PM para diagnóstico in vitro. Por "recipientes para muestras" se entiende los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico in vitro (ART. 14, Disp.727/13)



***¿ Donde registramos los
productos médicos?***

ARTÍCULO 2º.- Créase en el ámbito de la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).-

La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) actuará como Organismo Descentralizado de la Administración Pública Nacional, dependiendo técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparta la SECRETARIA DE SALUD, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación.-

ARTÍCULO 3º.- La **ANMAT** tendrá **competencia** en todo lo referido a:

a) el 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;

d) la vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos y materiales comprendidos en los incisos a), b) y c) del presente artículo, como también la referida a la presencia en los mismos de todo tipo de sustancia o residuos, orgánicos e inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población;

e) el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas;

ARTÍCULO 8º.- La **ANMAT** tendrá las siguientes **atribuciones y obligaciones**:

- a) ***Elaborar y proponer a la SECRETARIA DE SALUD las normas técnicas que podrán aplicarse en función de la adecuación, sanidad y calidad relativas al aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, comercialización y depósito de los productos, sustancias, elementos, materiales y tecnologías y procesos referidos en el artículo 3º del presente.-***
- k) ***Autorizar, certificar, inscribir y registrar en cumplimiento de las disposiciones pertinentes, los productos, sustancias, elementos y materiales comprendidos en el artículo 3º del presente.-***
- l) ***Fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los productos, sustancias, elementos, materiales, tecnologías y procesos referidos en el artículo 3º de la presente.-***

II) Proceder al registro y/o autorización y/o habilitación (conforme a las disposiciones aplicables) de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, substancias, elementos y materiales referidos en el artículo 3º del presente, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.-

n) Disponer, en base a sus competencias, la realización de todo tipo de controles, verificaciones e inspecciones que se considere adecuados, recabando cuando ello sea necesario, el auxilio de la fuerza pública y/o la cooperación de todo otro organismo público.-

ñ) Adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, substancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3º del presente decreto, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente.-

EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS MEDICOS

El fabricante de un dispositivo médico debe **cumplir con buenas prácticas de fabricación.**

La legislación Argentina establece que la **ANMAT inspeccionará** las empresas y auditará el cumplimiento de las BPF.

Los fabricantes/importadores deberán demostrar que **sus productos cumplen con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.**

El **uso de normas técnicas** puede hacer presuponer que se cumplen algunos de estos requisitos.

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS

- **RESOLUCION GMC/Mercosur 40/00.**
- **Disposición ANMAT 2318/02 (T.O. 2004).**

¿COMO SE REGISTRA UN PRODUCTO MÉDICO?

- **Las Empresas se habilitan como Fabricantes y/o Importadoras de Productos Médicos por Disposición 2319/02(TO 2004).**
- **Los Productos se registran por Disposición 2318/02.**
- **Los PRODUCTOS A MEDIDA no se registran pero los importadores y/o fabricantes siempre que exista tránsito federal mismos deben constar con autorización de funcionamiento de empresa otorgado por la Dirección Nacional de Productos Médicos de ANMAT.**

PRODUCTO MÉDICO A MEDIDA

Establécese que los PM confeccionados a medida, entendiéndose por tales aquellos que reúnan las características enumeradas en el Anexo IV de la presente disposición, quedarán exentos de inscripción. Los productos importados o de fabricación nacional destinados al tránsito interprovincial deberán importarse y/o fabricarse conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación, por un fabricante o importador habilitado por esta Administración Nacional en el rubro correspondiente al producto confeccionado a medida, y deberán llevar un rótulo especial, confeccionado de conformidad con el modelo que, como Anexo V, forma parte integrante de la presente disposición.

Disposición 727/13 - Art 9°

PRODUCTO MÉDICO A MEDIDA

Anexo IV

Se define como PRODUCTOS MÉDICOS CONFECIONADOS A MEDIDA a todos aquellos reúnan la totalidad de los requisitos que se enumeran a continuación, y siempre y cuando no fueren utilizados para determinar su seguridad y eficacia, u obtener otro tipo de información preliminar, con miras a su futura distribución comercial:

- 1) necesariamente se diferencian de los productos médicos existentes en plaza, por ajustarse a la prescripción individual de un médico u odontólogo;
- 2) no son ofrecidos por el fabricante para su uso, ni son utilizados en forma generalizada por otros médicos u odontólogos;
- 3) no se encuentran puestos a la venta para su uso general;
- 4) no se realiza ningún tipo de publicidad, directa o encubierta, destinada a profesionales o al público en general, en relación con los mismos;
- 5) están destinados al uso de un paciente individual, cuyos datos de identificación constarán en la prescripción y en el etiquetado del mismo, y han sido confeccionados de un modo específico para adaptarse a las necesidades de ese paciente. La utilización de estos productos así definidos encubriendo la realización de un ensayo clínico, o para otros fines no autorizados, será pasible de las sanciones establecidas en la Ley 16.463 y el Decreto N° 341/92.

No son considerados productos confeccionados a medida los audífonos intracanal, debiendo obtener el registro correspondiente.

Para poder registrar un PM la empresa debe:

- Estar habilitada por Disp. 2319/02 (TO 2004) como: Fabricante y/o Importador de Productos Médicos.***
- Contar con Certificado de Cumplimiento de BPF por Disp. 3266/13 vigente a la fecha y con rubro que cubra al producto a registrar.***



**REGISTRO DE
PRODUCTO MÉDICO
(Disp. 2318/02(TO 2004))**

**Reglamento Tco MERCOSUR de Registro PM Res.
GMC 40/00 → Disp- ANMAT 2318/02 (TO 2004)**

Contenidos:

1- cuerpo dispositivo,

2- anexos

I Definiciones,

II Clasificación,

III A. Formulario,

B. Proyecto de Rotulo e Instrucciones de uso

C. Informe Técnico

- ***Familia,***
- ***Diagrama de Flujo***
- ***RESE***

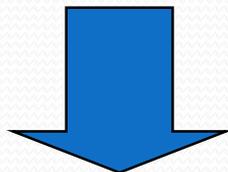
¿Como clasificar un producto?

Clasificar en función a las características técnicas?

IMPOSIBLE

habría tantas reglas de clasificación como PM

Clasificar en función de *riesgos potenciales*
Decisión adoptada en el ámbito MERCOSUR



“Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de PM”
Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004)

Disposición ANMAT 727/13



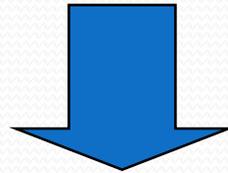
**CLASIFICACIÓN
DE LOS
PRODUCTOS MÉDICOS
(Disp. 2318/02(TO 2004))**

¿Como clasificar un producto?

PRIMER PASO:

DETERMINAR SI ES PM

¿Cual es el MECANISMO DE ACCION por el cual realiza su función principal ?



un PM la ejerce a través de un medio físico

Ej: Barrera, Sustitución, Soporte de órganos

¿Como clasificar un producto?

¿ES PM?

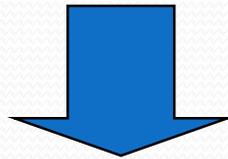
Finalidad prevista por el fabricante

- No son las características técnicas
- Uso previsto, y **NO ACCIDENTAL** ni el que le da el usuario
- **Varias Finalidades:**
 - *se clasifica por su finalidad mas critica especificada por el fabricante (sutura cardiaca)*

¿Como clasificar un producto?

Utiliza criterios combinables entre si, en función de:

- ***Contacto con el cuerpo***
- ***Grado de invasividad***
- ***Parte del cuerpo "afectada" por el uso del PM***



18 reglas de clasificación (Anexo II- Disp 2318/02)

PROMUEVEN UNIFORMIDAD Y CONSISTENCIA

¿Como clasificar un producto?

- **Reglas para productos no invasivos**
(Reglas 1 a 4)
- **Reglas para productos invasivos**
(Reglas 5 a 8)
- **Reglas para productos activos**
(Reglas 9 a 12)
- **Reglas especiales**
(Reglas 13 a 18)

Productos Médicos no invasivos

Regla 1: Todos los PM no invasivos se incluirán en la Clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.

Regla 2: Todos los PM no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la Clase II:

a- *si pueden conectarse a un PM activo de la Clase II o de una Clase superior;*

b- *si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos corporales o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.*

En todos los demás casos se incluirán en la Clase I.

Regla 3: Todos los PM no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la Clase III, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en la Clase II.

Regla 4: Todos los PM no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada:

a- *se clasificarán en la Clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados;*

b- *se clasificarán en la Clase III si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención;*

c- *se incluirán en la Clase II en todos los demás casos, incluidos los productos médicos destinados principalmente a actuar en el micro entorno de una herida.*

Reglas adicionales aplicables a los PM activos.

Regla 9: Todos los PM terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la Clase II salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Todos los PM médicos activos destinados a controlar o monitorear el funcionamiento de los productos médicos terapéuticos activos de la clase III o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la Clase III.

Regla 10: Todos los PM activos con fines de diagnóstico se incluirán en la Clase II:

- a- si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los PM cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible;
- b- si se destinan a crear una imagen "in vivo" de la distribución de fármacos radiactivos;
- c- si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Los PM activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o monitorear dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la Clase III.

Regla 11: Todos los PM activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, se incluirán en la Clase II, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Reglas aplicables a los PM activos.

REGLA 9: Producto Medico Activo Terapéutico destinados a suministrar o intercambiar energía

Interpretación: Un PM se considera que “administra o intercambia energía de manera potencialmente peligrosa” al tener en cuenta los siguientes factores:

- ***naturaleza,***
 - ***la densidad***
 - ***punto de aplicación***
- 
- la energía***

Reglas aplicables a los PM activos.

REGLA 10: Producto Medico Activo de Diagnóstico

Las variaciones que suponen peligro inmediato para la vida del paciente son las que involucran al corazón, respiración, actividad del SNC, etc. Interpretación: Esta regla es aplicable a equipos de uso en diagnóstico por ultrasonido, captación de señales fisiológicas, radiología terapéutica y diagnóstico.

No se aplica para PM cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible.

Reglas aplicables a los PM activos.

REGLA 10: Producto Medico Activo de Diagnóstico

Interpretación:

Diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales

Vs

CRITICIDAD

***Determinar si las variaciones de esos parámetros suponen un peligro inmediato
PARA LA VIDA DEL PACIENTE***

REGLA 10: Producto Medico Activo de Diagnóstico

Proceso Fisiológico Vital

Se refiere a un proceso que es necesario para mantener la vida.

Puede incluir uno cualquiera o más de los siguientes:

- *Respiración*
- *Frecuencia cardíaca*
- *Función cerebral*
- *Gases en sangre*
- *Presión de la sangre*
- *Temperatura del cuerpo*

REGLA 10: Producto Medico Activo de Diagnóstico

Interpretación (continuación):

- *Los PM destinados a obtener lecturas de señales fisiológicas vitales en comprobaciones rutinarias pertenecen a **Clase II.***
- *Los PM cuya finalidad es la vigilancia continua de los procesos fisiológicos vitales en anestesia, cuidados intensivos o la atención de emergencia pertenecen a **Clase III.***

**REGLA 11: Productos Médicos Activos p/
administrar medicamentos/sustancias al organismo,
o para eliminarlas de él**

Interpretación

Esta regla es aplicable a los sistemas de administración de medicamentos y los equipos de anestesia.

Ej: Bombas de infusión, máquinas de anestesia, cámaras hiperbáricas, etc.

CARACTERISTICAS

- **Los productos están encuadrados según el riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados, en las clases I, II, III o IV.**
- **Cuando en documentos anteriores se habla sólo de clase I, II y III, los requisitos para la clase III se hacen extensivos a la clase IV.**
- **En caso de duda sobre la clasificación de un producto, la autoridad sanitaria impondrá el criterio a observar.**

CLASIFICACIÓN DE RIESGO

- **Clase I**
- **Clase II**
- **Clase III**
- **Clase IV**



- **Uso Transitorio**
(→ 60 minutos)
- **Corto Plazo**
(→ 30 días)
- **Largo Plazo**
(más de 30 días)

¿Como clasificar un producto?

Si puede clasificarse por varias reglas, aplica la clase mas elevada

Ejemplo: Marcapasos

Producto Activo

Clase III (regla 9)

Producto Invasivo (que tiene contacto con SNC)

Clase IV

Clasificación final

El marcapasos es Clase IV

Registros de PM: errores frecuentes

Clase de Riesgo

JUSTIFICAR clase de riesgo propuesta para el producto mencionando la regla de clasificación aplicada

No olvidar las definiciones!

SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL: *arterias pulmonares, aorta ascendente, cayado aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.*

Registros de PM: errores frecuentes

Clase de Riesgo

¡No olvidar las definiciones!

SISTEMA DE PRODUCTOS MÉDICOS: *Es un conjunto de productos médicos que interactúan y/o relacionan exclusivamente entre si con el objetivo de cumplir la finalidad de uso prevista por el fabricante.*

KITS: *conjunto de productos médicos que pudiendo ser registrados en forma individual, son agrupados por poseer una finalidad de uso específica.*

Ejemplo: Cal sodada

Finalidad:

La cal sodada resulta esencial en el circuito de anestesia respiratoria para la absorción del CO₂ .

El aire exhalado puede reutilizarse en la siguiente inspiración tras eliminarse el CO₂ (no se retiene el oxígeno ni los gases anestésicos exhalados) y sustituirse el contenido en CO₂ por gas fresco.

Al emplear la cal sodada en los sistemas de reinhalación de gases se impide que se produzca una hipercapnia (aumento de la presión parcial de dióxido de carbono).



Cal sodada

Regla 3 clase II

“Todos los productos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la Clase III **salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en la Clase II**”

Cal sodada: Clase II

¿Como clasificar un producto?

FAMILIA

Def: Conjunto de productos médicos, donde cada producto posee las siguientes características técnicas semejantes:

- ***Principio de funcionamiento.***
- ***Acción.***
- ***Contenido o composición.***
- ***Indicación.***
- ***Finalidad o uso.***
- ***Precauciones.***
- ***Restricciones.***
- ***Advertencias.***
- ***Cuidados especiales.***
- ***Aclaraciones sobre el uso del producto médico.***
- ***Almacenamiento.***
- ***Transporte.***

Familia de Productos

Para ser incluido un PM dentro de una familia este debe demostrar la equivalencia en los aspectos:

- **Clínicos**
- **Técnicos**
- **Biológicos**

Familia de Productos

Ejm

Dos productos médicos, con igual especificaciones técnicas y biológicas con finalidades diferentes como por ejemplo población -donde uno de los dos modelos este destinado a ser utilizado en un paciente inconsciente o en un neonato- pertenecen a familias de productos diferentes y por lo tanto deberán registrarse por separado.

FAMILIA

Para ser incluido un PM dentro de una familia este debe demostrar la equivalencia en los aspectos:

➤ **Clínicos**

- **Usado para el mismo propósito o condición clínica.**
- **En el mismo lugar del cuerpo**
- **Para una población similar.**

➤ **Técnicos**

- **Usados bajo condiciones de uso similares.**
- **Tener propiedades y especificaciones similares (resistencia a la tracción, viscosidad, características superficiales).**
- **Poseer componentes críticos semejantes (productos electromédicos).**
- **Tener similares principios de operación.**

➤ **Biológicos**

- **Usar los mismos materiales en contacto con el mismo tejido o fluido corporales.**

¿QUE PRODUCTOS SE PUEDEN REGISTRAR?

Los fabricantes/importadores deberán demostrar que sus productos cumplen con los RESE.

El **uso de normas técnicas** puede hacer presuponer que se cumplen algunos de estos requisitos.

Concepto de **SEGURO**

Un producto seguro es aquel que puede ser usado de manera normal y previsible por los usuarios sin provocarles ningún daño.

Concepto de **EFICACIA**

Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA (DISP. 4306/99)

¿Para qué?

- ***Minimizar o reducir las fallas, la aparición de eventos adversos y/o mal funcionamiento***
- ***Ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel de protección elevado***
- ***Ofrecer las prestaciones que les ha sido asignado***

RESE

Requisitos Generales

- **Diseño y fabricación apuntando a la seguridad del paciente, operador y terceros**
- **Principios actualizados de la tecnología**
- **Funciones y prestaciones tal como las establece el fabricante**
- **Funcionalidad durante el período de validez**
- **Funcionalidad luego del almacenamiento y transporte**

RESE

Requisitos Relativos al Diseño y la Fabricación

- ***Propiedades Químicas, Físicas y Biológicas***
- ***Infección y Contaminación Microbiana***
- ***Propiedades relativas a la fabricación y el medio ambiente***
- ***Productos con Función de Medición***
- ***Protección Contra las Radiaciones Intencionales y no Intencionadas***
- ***Productos Conectados a una Fuente de Energía o Equipados con Ella***

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE P.M.

Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa:

- *el estado clínico y la seguridad de los pacientes*
- *la seguridad y la salud de los operadores*
- *de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas.*

Los posibles riesgos existentes deberán ser reducidos a un nivel aceptable, compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.

Ejemplo

Requisito	Aplica?	Procedimiento	Registros
1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser reducidos a un nivel aceptable, compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.	sí	ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971 BPF MERCOSUR	Análisis de riesgo Archivo de diseño y desarrollo.

Respuesta: El sistema de calidad cumple los requisitos de las normas ISO 9001, 13485 y BPF MERCOSUR. Los riesgos asociados con el producto son analizados pormenorizadamente en los puntos pertinentes. Los procedimientos para controlar, minimizar y eliminar los riesgos se ajustan a la norma ISO 14971.

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE P.M.

- 4 *Las características y prestaciones del PM no deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos al estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de otras personas, mientras dure el PERÍODO DE VALIDEZ previsto por el fabricante para los productos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones que puedan DERIVARSE DE LAS CONDICIONES NORMALES DE USO.*
- 5 *Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.*
- 6 *Cualquier efecto deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.*

Ejemplo

Requisito	Aplica?	Procedimiento	Registros
4. Las características y prestaciones del producto médico no deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos al estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de otras personas, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para los productos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de uso.	sí	ISO 11979 Parte 3 Propiedades mecánicas y métodos de ensayo Parte 5 Biocompatibilidad Parte 6 Vida útil y estabilidad Parte 7 Investigaciones clínicas	Validación del envase Certificados de ensayo Informes de biocompatib. Información clínica
Respuesta: Se realizaron ensayos de envejecimiento acelerado y del envase para asegurar que el producto mantiene sus especificaciones durante su período de vida útil y que el envase mantiene su integridad de forma tal de garantizar la esterilidad.			

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE P.M.

8 - Infección y contaminación microbiana.

8.1 - Los PM y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca el riesgo de infección para el paciente, para el operador y para terceros.

8.2 - Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados en función del uso al que se destinarán dichos tejidos.

Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transformarán, conservarán, analizarán y manipularán de forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. (libres de virus y otros agentes transmisibles)

Se utilizarán métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.

Ejemplo

Requisito	Aplica?	Procedimiento	Registros
8.4 Los productos médicos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.	sí	ISO 11135 Validación de ciclos de esterilización por ETO. ISO 14644 Áreas limpias	Informes de esterilización Informes de monitoreo ambiental Registros de validación Informes de ensayos de esterilidad

Respuesta: El proceso de esterilización se encuentra validado.

DISPOSICIÓN 727/13

- **Establécense los requisitos de inscripción de Productos Médicos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica**
- **Excluye productos a medida y de uso directo de instituciones y profesionales de la salud.**

Artículo 8 - DISPOSICIÓN 727/13

Los Establecimientos Asistenciales y las sociedades sin fines de lucro que requieran productos médicos para uso propio, podrán importar dichos productos siempre que los mismos se encuentren inscriptos, debiendo encomendar a terceros habilitados por ANMAT, la realización de sus controles, mediante el formulario Anexo III presente en esta disposición.

Anexo III - DISPOSICIÓN 727/13

ANEXO III

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT	CONVENIO PARA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS POR USUARIO DIRECTO DISPOSICIÓN ANMAT N° <hr/>
---	---

Empresa:

Legajo ANMAT N°:

Domicilio:

Teléfono:

Certificados objeto del presente convenio:

Usuario:

Domicilio:

Teléfono:

Persona responsable (Apellido y nombre completos, título profesional, cargo y DNI):

El representante legal y el director técnico de la empresa titular del/los certificado/s mencionado/s precedentemente y de los que se adjunta copia, prestan su consentimiento para que los mismos sean importados en forma directa por la entidad usuaria consignada, respecto de los productos médicos cuyos nombres genéricos, comerciales, cantidades y números de lote/partida/serie se enumeran a continuación:

Anexo III - DISPOSICIÓN 727/13

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

0727

La empresa titular del registro asumirá de manera irrevocable la responsabilidad de realizar los controles, brindar la asistencia técnica e instalación cuando corresponda, y archivar el registro histórico de producto, todo ello de conformidad con el Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT N° 191/99.

LUGAR Y FECHA:

FIRMA Y SELLO

RESPONSABLE LEGAL

FIRMA Y SELLO

DIRECTOR TÉCNICO


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT

Productos Clase III y IV (Art. 3 – Disp. 727/13)

**Requisitos para la
inscripción de
Productos Médicos
Clase III y IV**

Productos Clase III y IV (Art. 3 – Disp. 727/13)

- a) Informaciones descriptas en los anexos III.A, III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), declaradas y firmadas por el responsable legal y por el responsable técnico.**

- b) Copia de la Dispo. y certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004).**

- c) Copia del Certificado de BPF según Disposición ANMAT N° 3266/13 de la empresa que solicita la inscripción.**

Productos Clase III y IV (Art. 3 – Disp. 727/13)

Anexo IIIC – Disp. ANMAT N° 2318/02(to 2004)

- 1. Fundamentos funcionamiento.**
- 2. Accesorios.**
- 3. Finalidad prevista por el fabricante.**
- 4. Advertencias.**
- 5. Formas de Presentación.**
- 6. Diagrama de flujo.**
- 7. Informe RESE**

Productos Clase III y IV (Art. 3 – Disp. 727/13)

d) Ensayos que comprueben el cumplimiento de los requisitos previstos por los reglamentos técnicos específicos MERCOSUR que resultaren aplicables al producto a registrar, cuando corresponda, emitidos por laboratorios oficiales o privados acreditados por el OAA.

e) Informe de GR según norma ISO 14971 y copia autenticada de los reportes completos de los ensayos que sustentan el informe sobre RESE previstos en el Artículo 1.6 del Anexo III.C del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Ensayos:

- Ajustarse a Farmacopea Argentina**
- Según normas técnicas IRAM, ISO y/o IEC u otras normas aplicables**
- Emitidos por laboratorios oficiales, o privados acreditados por el OAA.**
- Laboratorio extranjero, acreditado según norma ISO 17025 por organismo de acreditación reconocido por los cuerpos internacionales de acreditación de laboratorios (ILAC, EA, APLAC, etc.). (en caso de inexistencia de laboratorios acreditados en la República Argentina)**

Productos Clase III y IV (Art. 3 – Disp. 727/13)

El informe de GR:

- ***Ser suscripto, en cada una de sus secciones, por un profesional universitario con incumbencias profesionales acordes con la tecnología del producto involucrado.***
- ***Incluir en el plan de GR una sección de revisión clínica, refrendada por un profesional del ámbito asistencial, con demostrada experiencia en el uso clínico de productos semejantes al que se pretenda registrar (acreditada mediante currículum vitae), la cual versará sobre la relación riesgo/beneficio y justificará los niveles de riesgo considerados como aceptables en dicho informe.***

Historial de comercialización:

- ***Listado de países donde el producto se comercializa***
- ***Eventos adversos***
- ***Retiros del mercado relacionados con el producto y medidas tomadas(en caso de corresponder)***
- ***Indicar la fecha hasta la que fue considerado el historial.***

Productos Clase III y IV (Art. 3 – Disp. 727/13)

g) Para los importadores:

g1) Copia de la autorización del fabricante o del exportador:

- Autenticada
- *Permiso para que el importador comercialice su producto médico en el Estado Parte receptor del producto.*
- *El importador deberá demostrar la relación comercial entre el exportador y el fabricante. (sea autorizado por el exportador)*
- *Documento legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya.*
- *En español o acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.*

g2) Copia del Certificado de BPF según Disposición 3266/13 de la planta elaboradora del producto.

g3) Copia autenticada del comprobante de registro otorgado por la *autoridad competente*, en el país donde el producto médico es fabricado con fecha de emisión no mayor a 24 meses anteriores a la presentación del expediente, legalizada y en español o traducida por traductor público.

Productos Clase III y IV (Art. 3 – Disp. 727/13)

¿Que certificados acepta ANMAT (según lo solicitado en punto g3)?

- La Disp. 727/13 no establece países o autoridades sanitarias competentes.**

Utilizar el ANEXO III de la Disp. 5267/06

Incluye: Australia, Canadá, Confederación Helvética, Estados Miembros de la Comunidad Europea (que hayan internalizado las Directiva 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CEE), EEUU, Israel, Japón.

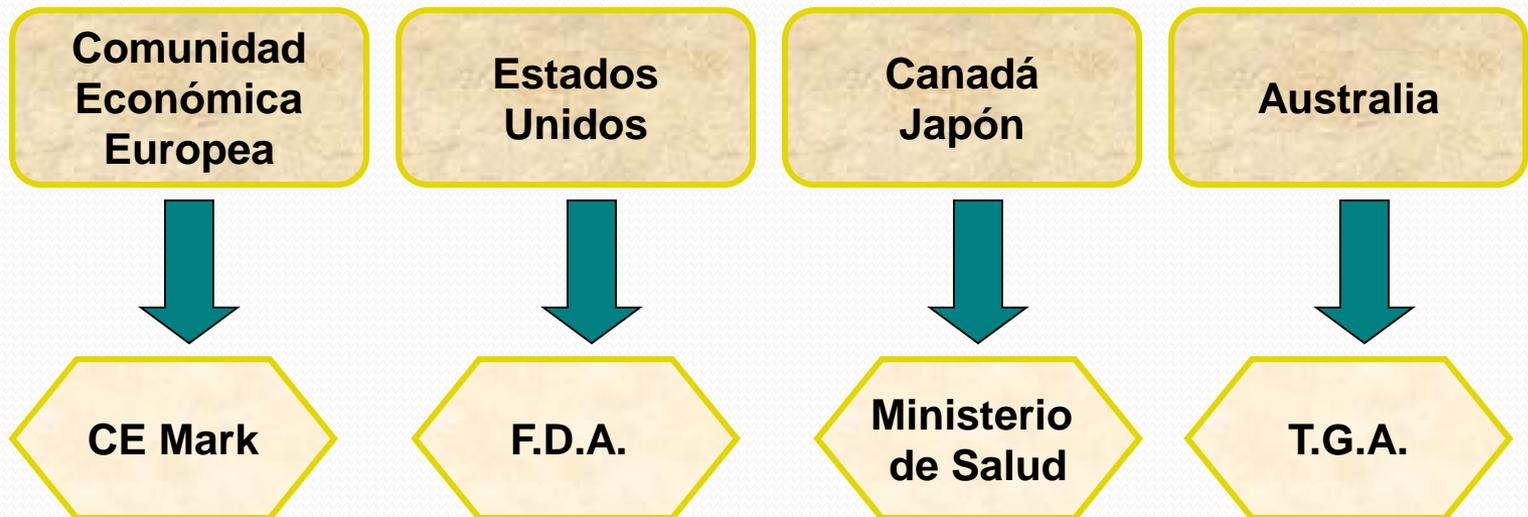
Otros países con los que se hubieren celebrado convenios bilaterales al efecto, condicionados a la estricta reciprocidad en su aplicación.



**¿Que certificados
son válidos?**

Productos importados

- **Productos Importados:** certificado de aprobación del producto y sus modelos (fotocopia autenticada, consularizada en origen o con la Apostilla de La Haya; traducido por traductor público) en alguno de los siguientes países:



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- 1. Country: United States of America
- 2. This public document has been signed by Ann M. Ferriter
- 3. acting in the capacity of Acting Director, Division of Risk Management Operations
- 4. bears the seal/stamp of US Department of Health and Human Services

Certified

- 5. at Washington, D.C.
- 6. the twenty-second of November, 2011
- 7. by Assistant Authentication Officer, United States Department of State
- 8. No. _____
- 9. _____

10. Signature:

Sonya N. Johnson

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service
Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993

Certificate No. 5493-10-2011

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

<u>Name of Product(s)</u>	<u>Name of Manufacturer/Distributor</u>	<u>Address</u>
See Attached List (One Page)	Manufacturer: Embla Systems	9351 Grant Street Thornton, Colorado 80229 USA
	Distributor: Embla Systems	160 Lawrence Bell Drive Williamsville, New York 14221 USA

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Ann M. Ferriter

Ann M. Ferriter
Acting Director
Division of Risk Management Operations
Office of Compliance
Center for Devices and Radiological Health

This certificate expires 24 months from the date notarized.

COUNTY OF MONTGOMERY
STATE OF MARYLAND

Subscribed and sworn to before me this 2 day of Nov month 2011 year.

Gerri Amusan

GERI AMUSAN
Notary Public-Maryland
Montgomery County
My Commission Expires
April 07, 2014



Certificate to Foreign Government - Attachment (Page 1 of 1 Page)

Name of Product(s) _____ Name of Manufacturer/Distributor, Address _____

Embla® N7000 and S4500 Amplifier Systems,
Embla® N7000 and S4500 Recording Systems with MDrive™,
Embletta® and Embletta X100 Recording Systems,
Universal XactTrace™ Belts,
Embletta® Gold Recording System,
Embla titanium™ Recording System,
Rembrandt® Sleep Analysis PSG Software,
RemLogic® Sleep Analysis PSG Software,
Sandman Elite™ Software,
BreathSensor® Airflow Thermistor,
Sandman® SD32+™ Digital Amplifier.

Manufacturer:
Embla Systems
9351 Grant Street
Thornton, Colorado 80229 USA

Distributor:
Embla Systems
160 Lawrence Bell Drive
Williamsville, New York 14221 USA

"END OF PRODUCT LIST"



TRADUCCION PUBLICA _____
Hoja1 _____
APOSTILLA _____
(Convention de la La Haye du 5 octobre 1961) _____
1) País: Estados Unidos de Norteamérica _____
Este documento público _____
2) ha sido firmado por Ann M. Ferriter. _____
3) quién actúa en calidad de Directora Interina, División de Operaciones de Manejo de Riesgos _____
4) reviste el sello / timbre del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EEUU _____
_____ Certificado _____
5) en Washington , D:C. _____
6) el veintidós de Noviembre, 2011 _____
7) por el Oficial adjunto de Legalizaciones, Departamento de Estado de Estados Unidos _____
8) No. 12006589-12 _____
9) Sello/ Timbre _____
10) Firma . Aparece la firma ilegible correspondiente a Sonya N. Johnson. _____

TEF
RADUCTORA
MAT. T. I
INSCRIP

Hoja 2. _____
DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS _____
Servicio de Salud Pública . Administración de Alimentos y Medicamentos . 10903 Avenida New Hampshire Silver Spring, Maryland 20993 _____
Certificado No. 5493-10-2011 _____
CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO _____
Con el objeto de permitir la importación de productos de Estados Unidos a países _____ extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU (FDA) certifica la _____ siguiente información concierne al / los productos a ser exportados que se encuentran abajo listados. _____
Nombre del Producto(s) : Ver Lista Adjunta (Una Página) _____
Nombre del Fabricante / Distribuidor. Dirección: _____
Fabricante: Embla Systems 9351 Grant Street Thomson, Colorado 80229. EEUU _____
Distribuidor: Embla Systems 160 Lawrence Bell Drive. Williamsville, New York 14221 EEUU .
El / los productos arriba descritos (y el / los centros (s) de fabricación / distribución que lo(s) produce/distribuye están sujetos a la jurisdicción de a FDA bajo Ley Federal de --- Alimentos , Medicamentos y Cosméticos _____
Se certifica que el /los productos pueden ser comercializados en, y legalmente exportados desde los Estados Unidos de Norteamérica en este momento. La / las planta(s) _____ productoras en las que se fabrica el producto están sujetas a inspecciones periódicas. _____

PRODUCTOS IMPORTADOS

- ***Productos Provenientes de Brasil - MERCOSUR***
 - ***BPF otorgado por ANVISA (intercambio de actas)***
 - ***Registro de Producto otorgado por ANVISA***
 - ***Certificaciones de Origen***
 - ***Seguridad***
 - ***Controles de Calidad***
 - ***Esterilidad***
 - ***Folletos, Manuales de Uso y Mantenimiento, Datos Técnicos***

Productos Clase III y IV (Art. 3 – Disp. 727/13)

*g4) **Copia autenticada de carta del fabricante**, comprometiéndose a informar al importador que comercialice su producto médico en el país receptor, retiros del mercado y acciones de campo realizadas sobre los productos comercializados. Este documento deberá estar legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuviera en idioma distinto al español deberá acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.*

*h) **Comprobante de pago del arancel correspondiente.***

*Esta Administración Nacional a través de la Dirección Nacional de Productos Médicos evaluará el cumplimiento de los requisitos enunciados en el presente artículo, **pudiendo requerir la presentación de documentación y ensayos complementarios o adicionales; o bien la repetición de los ensayos y controles** ya efectuados, a **fin de acreditar la seguridad y eficacia del producto a inscribir todo ello de conformidad con la normativa vigente.***



**Modificación
de Registro
Productos Médicos
Clase III y IV
(Disp. 5706/17)**

Registro de PM I y II (Disp. 5706/17)

Documentación (para Registro, art 3):

- a) *Formulario de Registro según Anexo I*
- b) *Comprobante de pago de arancel*
- c) *Declaración de Conformidad inicial según Anexo II por triplicado.*
- d) *Copia Dispo y Cdo de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disp. 2319/02 (t.o. 2004).*
- e) *Copia del Certificado de BPF vigente según Disp. 3266/13.*
- f) **P/ producto importado:** *Original o copia autenticada de certificación oficial vigente emitida por Autoridad Sanitaria cuyas funciones regulatorias, fiscalizadoras y legislación acorde a marco regulatorio argentino.*
 - *El producto debe estar autorizado y comercializarse en el país que emite el certificado u otro de normativa similar que figure en el historial de comercialización.*
 - *Certificado vigente o con emisión no mayor a 24 meses (en caso de no figurar vigencia), legalizado o consularizado y en español o traducido por traductor público*



Registro de Productos Médicos Clase I y II (Disp. 5706/17)

Registro de PM I y II (Disp. 5706/17)

ALCANCE (art. 1)

- ***Registro***
- ***Modificación***
- ***Reválida***

Registro de PM I y II (Disp. 5706/17)

Documentación (para Registro, art 3):

- a) *Formulario de Registro según Anexo I*
- b) *Comprobante de pago de arancel*
- c) *Declaración de Conformidad inicial según Anexo II por triplicado.*
- d) *Copia Dispo y Cdo de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disp. 2319/02 (t.o. 2004).*
- e) *Copia del Certificado de BPF vigente según Disp. 3266/13.*
- f) **P/ producto importado:** *Original o copia autenticada de certificación oficial vigente emitida por Autoridad Sanitaria cuyas funciones regulatorias, fiscalizadoras y legislación acorde a marco regulatorio argentino.*
 - **El producto debe estar autorizado y comercializarse en el país que emite el certificado u otro de normativa similar que figure en el historial de comercialización.**
 - **Certificado vigente o con emisión no mayor a 24 meses (en caso de no figurar vigencia), legalizado o consularizado y en español o traducido por traductor público**

Registro de PM I y II (Disp. 5706/17)

Documentación (para Modificación, art 4):

- a) *Formulario de Modificación según Anexo I*
- b) *Comprobante de pago de arancel*
- c) *Declaración Conformidad Modificación según Anexo II por triplicado*
- d) *Copia Dispo Autorizante de Registro del Producto (p/Disp. 727/13) o Declaración de Conformidad vigente, y de las sucesivas modificaciones y/o rectificaciones (si hubo).*
- e) *Copia Dispo y Cdo de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disp. 2319/02 (t.o. 2004).*
- f) *Copia del Certificado de BPF vigente según Disp. 3266/13.*
- g) ***P/ producto importado (modifica modelo, marca y/ fabricante):***
Original o copia autenticada de certificación oficial vigente emitida por Autoridad Sanitaria cuyas funciones regulatorias, fiscalizadoras y legislación acorde a marco regulatorio argentino.
 - ***El producto debe estar autorizado y comercializarse en el país que emite el certificado u otro de normativa similar que figure en el historial de comercialización.***
 - ***Certificado vigente o con emisión no mayor a 24 meses (en caso de no figurar vigencia), legalizado o consularizado y en español o traducido por traductor público***

Registro de PM I y II (Disp. 5706/17)

Documentación (para Reválida, art 5):

- a) Formulario de Reválida según Anexo I**
- b) Libre deuda de mantenimiento del PM a revalidar**
- c) Declaración Conformidad Reválida según Anexo II por triplicado**
- d) Copia Dispo Autorizante de Registro del Producto (p/Disp. 727/13) o Declaración de Conformidad vigente, y de las sucesivas modificaciones y/o rectificaciones (si hubo).**
- e) Copia Dispo y Cdo de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disp. 2319/02 (t.o. 2004).**
- f) Copia del Certificado de BPF vigente según Disp. 3266/13.**
- g) P/ producto importado (modifica modelo, marca y/ fabricante):**
Original o copia autenticada de certificación oficial vigente emitida por Autoridad Sanitaria cuyas funciones regulatorias, fiscalizadoras y legislación acorde a marco regulatorio argentino.
 - El producto debe estar autorizado y comercializarse en el país que emite el certificado u otro de normativa similar que figure en el historial de comercialización.**
 - Certificado vigente o con emisión no mayor a 24 meses (en caso de no figurar vigencia), legalizado o consularizado y en español o traducido por traductor público**

Registro de PM I y II (Disp. 5706/17)

Consideraciones

1) En caso de reválida y modificación de PM:

- **se abona arancel por modificación.**
- **Presenta solo formulario de reválida (indicando las dos cosas).**

2) Si no cuenta con CLV de Alta Vigilancia Sanitaria, presentar:

- **Copia de BPF según Disp. 3266/13 de planta elaboradora.**
- **Copia de Registro otorgada por Autoridad Competente del país donde se elabora, no mayor a 24 meses.**
- **Contar con ensayos que respalden los RESE declarados en la Declaración de Conformidad y Gestión de Riesgo si corresponde.**

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

INSTRUCCIONES DE USO

RÓTULOS

TARJETA DE IMPLANTE
(cuando corresponda)

INSTRUCCIONES DE USO

- *Información en el idioma castellano*
- *Deben estar en el envase*
- *Información necesaria para su utilización.*
- *Indicar condiciones de almacenamiento, acondicionamiento y/o esterilización cuando corresponda.*
- *Indicaciones si se utilizará con otro PM.*

RÓTULOS

(Anexo IIB Disp. 2318/02(TO 2004))

- **Información en el idioma castellano**
- **Instrucciones de utilización en envase.**
(Podrán no incluirse en los productos de clase I y II)
- **La información para el uso del producto médico por unidad de venta** (en envase primario o en el envase secundario o comercial)
- **Incorporar informaciones complementarias para la especificidad del producto**

RÓTULOS

Deben contener:

- ***Fecha de fabricación y plazo de validez*** o fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto medico para tener plena seguridad
- ***Indicación de un solo uso*** (cuando corresponda)
- ***Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto***
- ***Instrucciones específicas para operaciones y/o uso del producto medico***

RÓTULOS

Deben contener:

- *Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse*
- *Si corresponde, el **método de esterilización***
- *Nombre del **responsable técnico** legalmente habilitado para la función*
- *Número de registro del producto médico:*
“Autorizado por ANMAT – PM [legajo]-[nro. de producto]”

RÓTULOS

El Art. 10 de Disp. 727/13 establece la condición de venta que se incorpora a los rótulos

- ***Venta bajo receta***
- ***Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias***
- ***Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos***
- ***Venta libre.***

RÓTULOS DE PRODUCTOS MÉDICOS

- **Razón Social y dirección del fabricante y del importador.**
- **Nombre genérico del producto y contenido del envase.**
- **Número del lote o número de serie.**
- **Fecha de fabricación.**
- **Plazo de validez o fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico.**
- **Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación.**
- **Instrucciones especiales para operación y/o uso.**
- **Advertencias y/o precauciones.**
- **Método de Esterilización**
- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.**
- **Condición de Venta**
- **Número de registro del producto médico:**
M.S.y A.- A.N.M.A.T. P.M.– (Nº Legajo) – (Nº Producto)

En los envases colectivos y anuncios deberá figurar la siguiente leyenda: “Producto autorizado por –A.N.M.A.T. – P.M.-.

TARJETA DE IMPLANTE

Incluye: nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante e importador, y número de registro ante ANMAT.

Debe contener espacio en blanco destinado al nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y fecha de la misma, así como la identificación del paciente (nombre, apellido y DNI), para ser cumplimentado por el médico o el centro sanitario tras la implantación. Se confecciona por triplicado,

- ***Archivo de historia clínica del paciente***
- ***Paciente***
- ***Empresa Importadora o Fabricante responsable del producto*** (deberá tener disponible para la Autoridad Sanitaria la información contenida en la tarjeta de implantación de sus productos implantados)

TARJETA DE IMPLANTE

Corresponde a:

- **Implantes cardíacos e implantes vasculares del Sist. Circ. Central**
- **Implantes del sistema nervioso central**
- **Implantes de columna vertebral**
- **Prótesis de cadera**
- **Prótesis de rodilla**
- **Implantes mamarios**
- **Lentes intraoculares**
- **Implantes auditivos.**

Modificaciones de Registros de PM Clases III y IV (art. 7 – Disp. 5706/2017)

Aplica en modificaciones de:

1. *Nombre técnico y/o descriptivo.*
2. *Formas de presentación.*
3. *Marca para productos de fabricación nacional*
4. *Método de esterilización.*
5. *Modificación en rótulos y/ o instrucciones de uso.*
6. *Vida útil.*

Modificaciones de Registros de PM Clases III y IV (art. 8 – Disp. 5706/2017)

Documentación requerida:

- 1. Formulario de modificación de registro según Anexo I.***
- 2. Comprobante Pago de Arancel***
- 3. Declaración de Conformidad de Modificación según Anexo II por triplicado.***
- 4. Copia de Dispo. de Registro de PM y Declaraciones de Conformidad de las modificaciones y/o rectificaciones.***
- 5. Copia de Dispo y Certificado de Autorización de Funcionamiento por Dispo 2319/02 (to 2004).***
- 6. Copia de Certificado de BPF por Dispo 3266/13.***

ANÁLISIS DE RIESGO DEL PRODUCTO MÉDICO

Consiste en **prever posibles riesgos** que puedan surgir durante **las fases de diseño, fabricación, transporte, almacenamiento y utilización del producto** para proporcionar soluciones que permitan **garantizar el mayor nivel de seguridad posible**

ANÁLISIS DE RIESGO DEL PRODUCTO MÉDICO

El AR debe tratar:

- *todos los riesgos conocidos o razonablemente previsibles para el producto en cuestión y la tecnología involucrada,*
- *los eventos adversos posibles, su probabilidad de ocurrencia, y las medidas tomadas por el fabricante para reducirlos a niveles aceptables.*

Deberán discutirse todos los riesgos relevantes, sin omitir ninguno.

ANÁLISIS DE RIESGO DEL PRODUCTO MÉDICO

- ***Las conclusiones del análisis de riesgo deben sustentarse en evidencia objetiva científicamente válida.***
- ***Deben incluir un juicio valorativo respecto de los riesgos remanentes y los beneficios a recibir por el paciente.***
- ***Existen diversas normas voluntarias para realizar análisis de riesgos (por ejemplo EN 1441 o ISO 14971).***

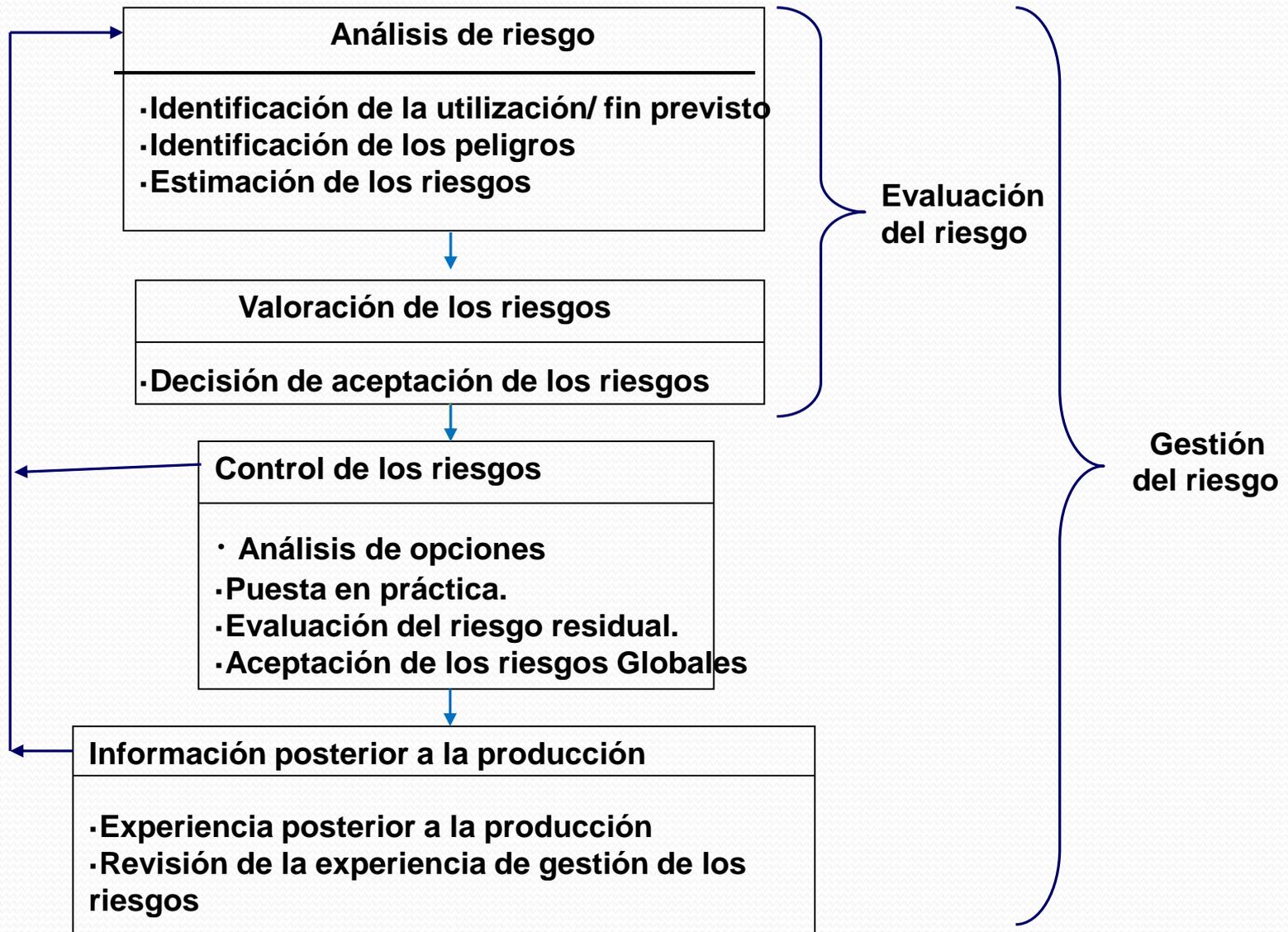
ANÁLISIS DE RIESGO DEL PRODUCTO MÉDICO

- **La norma *ISO 14971:2007* especifica un procedimiento por el cual:**
 - ***un fabricante puede identificar los peligros asociados con los productos sanitarios y sus accesorios (incluye los productos DIV)***
 - ***estimar y evaluar los riesgos***
 - ***controlar estos riesgos***
 - ***evaluar la eficacia del control.***
- **Los requisitos de esta norma son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un producto sanitario.**
- **No especifica niveles de riesgo aceptables.**

ANÁLISIS DE RIESGO DEL PRODUCTO MÉDICO

- *Los puntos 1 y 6 de la Disp. 4306/99 obligan a los fabricantes a establecer los riesgos aceptables.*
- *El punto 2 establece que se deben eliminar los riesgos, en la medida de lo posible, y de la mejor manera posible.*
- *Por ello, el informe técnico debe contener un análisis de riesgos que justifique las decisiones adoptadas en relación con estos puntos.*

ESQUEMA DE LA GESTIÓN DE RIESGO



QUE CONSIDERAMOS EN EL ANÁLISIS DE RIESGO?

➤ *Probabilidad de ocurrencia del evento peligroso que origine daño*

- *Cualitativa*
- *Cuantitativa*

➤ *Severidad del daño:*

- *Cualitativa*
- *Cuantitativa*

ÍNDICE DE RIESGO

IR= Ocurrencia x Severidad

- **Máximo**
- **Tan bajo como sea posible**
- **Mínimo**

Probabilidad cualitativa

Probabilidad de ocurrencia	Consecuencia
Frecuente	Probabilidad de ocurrir frecuentemente
Ocasional	Debería ocurrir varias veces en la vida del producto
Razonablemente Remota	Probable de ocurrir alguna vez en la vida del aparato
Remota	No es probable de que ocurra pero es posible
Extremadamente Remota	La probabilidad de ocurrencia es indistinguible de cero
Físicamente Imposible	La probabilidad de ocurrencia es cero.

Probabilidad cuantitativa

Índice de Probabilidad	Probabilidad de ocurrencia	
5	Extrema	> 90 % Probabilidad de ocurrencia
4	Alta	60 - 90 % Probabilidad de ocurrencia
3	Media	40 - 60 % Probabilidad de ocurrencia
2	Baja	10 - 40 % Probabilidad de ocurrencia
1	Improbable	< 10 % Probabilidad de ocurrencia

Severidad cualitativa

Nivel de Seguridad	Consecuencia
Catastrófico	Potencial de resultar en múltiples muertes o serios perjuicios
Critico	Potencial de resultar en una muerte o serio perjuicio
Marginal	Potencial de resultar en daño
Insignificante	Poco o ninguna potencial de resultar en daño

Severidad cuantitativa

Índice de Severidad	Nivel de Seguridad	
5	Crítico	Capacidad de originar en una muerte
4	Serio	Alta capacidad de originar en serio daño
3	Moderado	Capaz de originar un daño
2	Marginal	Baja capacidad de originar un daño
1	Insignificante	Ninguna capacidad de originar daño.

Nivel de Riesgo

Gráfico de riesgo.

Nivel de aceptabilidad.

- **Ampliamente aceptable.**
- **Tan bajo como sea razonablemente aceptable. ALARP(As Low As Reasonably Practicable).**
- **Inaceptable**

GRÁFICO DE RIESGO

Tabla cualitativa

Frecuente (6)	Yellow	Red	Red	Red
Ocasional (5)	Yellow	Yellow	Red	Red
Razonablemente Remota (4)	Yellow	Yellow	Yellow	Red
Remota (3)	Green	Yellow	Yellow	Yellow
Extremadamente Remota (2)	Green	Green	Green	Yellow
Físicamente Imposible (1)	Green	Green	Green	Green
	Insignificante(I)	Marginal (II)	Critica (III)	Catastrófica (IV)

Aceptable

ALARP

Inaceptable

NIVEL DE RIESGO

Tabla cuantitativa

5	5	10	15	20	25
4	4	8	12	16	20
3	3	6	9	12	15
2	2	4	6	8	10
1	1	2	3	4	5
	1	2	3	4	5

Índice de riesgo (P*S)	
13 a 25	Riesgo intolerable
8 a 12	Zona ALARP
1 a 7	Riesgo Tolerable

Uso Previsto

Uso previsto / fin previsto: Utilización de un producto, proceso o servicio de acuerdo a las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante.

Documentar

- **uso previsto,**
- **usuarios,**
- **mal uso razonablemente previsible,**
- **disposición final.**

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

- ***Peligros conocidos y previsibles.***
- ***Producto Defectuoso***
 - ***Defectos de diseño***
 - ***Defectos de producción***
 - ***Defectos de Instrucciones/Informaciones, Advertencias***

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Peligro	Secuencias de eventos	Situación riesgosa	Daño
Tensión de línea (Energía Electromagnética)	Conexión no intencional del cable del electrodo con receptáculo de línea	Tensión de línea en los electrodos	Quemaduras serias Fibrilación Muerte
Contaminación (biológica)	Tubuladura contaminada usada durante la anestesia	Liberación de bacterias en la vías aéreas del paciente	Infección bacteriana Muerte
Químicos	Limpieza incompleta de solvente volátil durante la fabricación	Aparición de burbujas de gas en el torrente sanguíneo durante la diálisis	Embolia Daño cerebral Muerte
Función	Batería del desfibrilador alcanza el final de su vida útil	Dispositivo no entrega la descarga de desfibrilación cuando ocurre una arritmia.	Muerte

Estimación de Riesgos

- ***Registrar las situaciones riesgosas.***
- ***Estimar los riesgos.***
- ***Preparar una lista con las consecuencias posibles, si no puede estimarse la probabilidad del daño.***
- ***Estimación: Cualitativas o cuantitativas. Registro.***
- ***Información disponible (normas publicadas, datos del mercado (incidentes notificados), evidencia clínica, opiniones de expertos, etc.***

Valoración del Riesgo

- *Para cada situación riesgosa.*
- *Usar criterios definidos en el Plan de GR.*
- *Si no requiere reducción, entonces realizar evaluación completa.*
- *Registro.*
- *Cumplimiento es verificado por inspección del archivo de GR.*

Valoración de riesgos y aceptabilidad

- ***Usos de normas internacionales que especifican requisitos.***
- ***Regulaciones nacionales o internacionales.***
- ***Información de los competidores.***
- ***Evaluación de datos de estudios clínicos (nuevas tecnologías o nuevos usos previstos).***
- ***Niveles de riesgos actualmente aceptados, por entes reguladores, usuarios, o pacientes, dados los beneficios de diagnóstico o tratamiento con el producto médico.***

Reducción de Riesgos

- ***Re-diseño.***
- ***Medidas de protección (producto o proceso).***
- ***Información (uso, advertencias, etiquetas, alarmas).***
- ***En todas las etapas del tiempo de **Vida Útil.*****
- ***Cumplimiento es verificado por inspección del archivo de GR.***

Control de riesgos

Producto / Proceso	Ejemplo	Peligro	Diseño seguridad inherente	Medida de protección	Info p/ seguridad
Único uso	Catéter	Contaminación cruzada	Destrucción después de uso	Indicación obvia después del primer uso	Advertencia de re-uso etiquetado
Esterilización por vapor	Implante	Altas temp. (degradación material)	Uso de material compatible con altas temperaturas	Seguimiento y Registro de P y T	Instrucciones de envasado y carga



Ejemplos de Análisis de Riesgos en Producto

NIVEL DE RIESGO

Tabla cuantitativa

5	5	10	15	20	25
4	4	8	12	16	20
3	3	6	9	12	15
2	2	4	6	8	10
1	1	2	3	4	5
	1	2	3	4	5

Índice de riesgo (P*S)	
13 a 25	Riesgo intolerable
8 a 12	Zona ALARP
1 a 7	Riesgo Tolerable

VALIDEZ DEL REGISTRO

- *Vigencia por 5 años.*
- *Solicitar reinscripción 90 días antes del vto.*
- *La modificación del registro (nuevos modelos, cambio de planta elaboradora, etc) no modifica la vigencia otorgada al momento del registro).*
- *Para renovar se presenta la misma documentación que para el registrarlo salvo los rótulos e instrucciones de uso si no fueron alterados.*
- *Presentar «Constancia de Libre Deuda»*

CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISP. 2318/02(TO 2004)

- **Informe Técnicos de cumplimiento de las normas aplicables al producto (seguridad eléctrica, esterilidad, metalográficos, biocompatibles, compatibilidad electromagnética, etc)**
- **Rótulos e indicaciones de uso adecuados.**

INFORMES TÉCNICOS

- Informe Técnicos de cumplimiento de las normas aplicables al producto deben ser emitidos por **Laboratorios Oficiales o Privados Acreditados por el OAA.**
- **Debe incluir a todos los modelos a registrar.**
- **Se aceptan informes realizados por laboratorios internacionales reconocidos.**

SANCIONES ADMINISTRATIVAS

Causa de Suspensión de Registro (Disp. 2318/02(to 2004)

- *Razones de seguridad debidamente justificada*
- *Incumplimiento de Conformidad con la Información Presentada (no concordancia con info presentada en las publicidades o cambios en las mismas)*
- *Producto estuviera bajo investigación por la autoridad sanitaria competente, en cuanto a irregularidades o defecto del producto o del proceso de fabricación, que representen riesgo para la salud del consumidor, paciente, operador, o terceros involucrados*

Causa de Cancelación de Registro (Disp. 2318/02(to 2004)

- *Comprobada la falsedad de información presentada (producto importado sin autorización, incumplimiento de ensayos, rótulos).*
- *Comprobación por parte de la ANMAT de que el producto o proceso de fabricación puede presentar riesgo para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados.*

LA SUSPENSIÓN DEL REGISTRO DE PM SE PUBLICA Y MANTIENE HASTA QUE LA SOLUCIÓN DEL PROBLEMA QUE OCASIONA LA SANCIÓN Y SU ANULACIÓN SEAN COMUNICADAS POR ANMAT.

Ejemplo: Máquina de Anestesia

Productos Médicos Clase III

Regla 11, Todos los productos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, se incluirán en la Clase II, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Documentación:

- **Proyecto de rótulo,**
- **Instrucciones de uso.**
- **Informe Técnico**
- **RESE**
- **Informe Análisis de Riesgo**

Ejemplo: Máquina de Anestesia

IEC60601-1: Aparatos Electromédicos Requisitos generales

IEC60601-1-2: Compatibilidad Electromagnética

IRAM 4220-2-13: Aparatos Electromédicos. Parte 2-13 - Requisitos particulares para la seguridad y desempeño esencial de los sistemas de anestesia.

IRAM-FAAAAR AB 37220-1: Sistema de anestesia por inhalación. Parte 1: Estación de trabajo de anestesia y sus componentes. Requisitos particulares.

IRAM-FAAAAR AB 37221-1: Anestesiología. Señales de alarma para anestesia y cuidados respiratorios. Parte 1: Señales de alarma visuales.

IRAM-FAAAAR AB 37221-2: Anestesiología. Señales de alarma para anestesia y sonidos respiratorios. Las señales de alarma auditivas.

IRAM-FAAAAR 37202 - Aparatos de anestesia inhalatoria de flujo continuo para la utilización en humanos. (Máquina de anestesia).

IRAM-FAAA AR 37209 - Anestesiología. Respiradores para uso médico.

IRAM-FAAA AR 37212 - Anestesiología. Seguridad de los circuitos respiratorios de Anestesia.

IRAM-FAAA AB 37223:1998 - Anestesiología. Vaporizadores anestésicos. Sistemas de llenado para un agente específico.

Ejemplo: Sillas de Ruedas

Productos Médicos Clase I

Regla 1, Todos los productos médicos no invasivos se incluirán en la Clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.

Sillas de Ruedas Eléctricas, Regla 12, Todos los demás productos médicos activos se incluirán en la Clase I.

Documentación:

- **Declaración de conformidad por triplicado.**

Ejemplo: Sillas de Ruedas

IRAM 3725: Sillas de ruedas. Vocabulario.

IRAM 3726: Verificación de las medidas totales, la masa y el espacio de giro.

IRAM 3727: Determinación de la estabilidad estática.

IRAM 3728: Determinación de la eficacia de los frenos.

IRAM 3729: Maniquí de ensayo.

IRAM 3732: Dimensiones totales máximas.

IRAM 3733: Sillas de ruedas. Clasificación por tipo.

IRAM 3734: Determinación del coeficiente de rozamiento de las superficies de ensayo.

[UNE-EN 12184:2010](#): Sillas de ruedas con motor eléctrico, scooters y sus cargadores. Requisitos y métodos de ensayo.

[UNE-EN 12183:2010](#): Sillas de ruedas de propulsión manual. Requisitos y métodos de ensayo.



¿Preguntas?
¡Muchas Gracias!

jelgadban@gmail.com