DISPOSICION 1285/2004
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos -- Texto ordenado -- Incorporación de la res. 40/2000 (Mercosur - G.M.C.) a la disp. 2318/2002 (A.N.M.A.T.).
Fecha de Emisión: 01/03/2004; Publicado en: Boletín Oficial 15/03/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-5172-02-1 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y
CONSIDERANDO:
Que por Disposición ANMAT N° 2318/02, se incorporó al ordenamiento jurídico nacional el texto de la Resolución GMC N° 40/00 "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos".
Que la Dirección de Tecnología Médica informa a fs. 45, acerca de diversos errores materiales cometidos en la transcripción del texto de dicha normativa.
Que dichos errores se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).
Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y 197/02.
Por ello;
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Incorpóranse los Artículos 3.13, 3.14, 3.15 y 3.16 del Anexo III.B y el Anexo III.C de la Resolución GMC N° 40/00 "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos" a la Disposición ANMAT N° 2318 del 23 de mayo de 2002.
Art. 2° - Apruébase el texto ordenado del "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos" que fuera aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 con las modificaciones introducidas por el presente, conforme ANEXO I, el que se titulará: "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos. Disposición ANMAT N° 2318/02. T.O. 2004", que forma parte de la presente Disposición.
Art. 3° - Comuníquese a la Secretaría Administrativa del MERCOSUR con sede en la Ciudad de Montevideo, para el conocimiento de los Estados Parte, a través de la Sección Nacional del Grupo Mercado Común-Mercosur.
Art. 4° - Regístrese; comuníquese a CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAPA, CAPEMVeL, CAPGEN, CAPROFAC, CILFA, COOPERALA y FAIC. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Departamento de Registro, a la Dirección de Tecnología Médica y al Departamento de

Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese (PERMANENTE).
Manuel R. Limeres.

ANEXO I
MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00
REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS (DEROGACION DE LA RESOLUCION GMC N° 37/96)
VISTO: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 37/96, 152/96, 38/98 y 72/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 13/99 del SGT N° 11 "Salud".
CONSIDERANDO:
Que es necesario actualizar los criterios para el Registro de los Productos Médicos.
EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:
Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos (Derogación de la Resolución GMC N° 37/96)", que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.
Art. 2 - Los Estados Partes, pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:
Argentina: ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)
Brasil: ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde)
Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Uruguay: Ministerio de Salud Pública
Art. 3 - Al entrar en vigencia la presente Resolución queda derogada la Resolución GMC N° 37/96.
Art. 4 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.
Art. 5 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 1° de enero de 2001.
XXXVIII GMC - Buenos Aires, 28/VI/00
REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS
(Derogación de la Resolución GMC N° 37/96) 4
PARTE 1 - ALCANCES Y DEFINICIONES
1. Los fabricantes e importadores de productos médicos de los Estados Partes del MERCOSUR, deben cumplir las disposiciones de este documento.
2. La clasificación, los procedimientos y las especificaciones descriptas en este documento, a los fines del registro, se aplican a los productos médicos y sus accesorios según lo definido en el Anexo I.
3. Para los propósitos de este documento, son adoptadas las definiciones establecidas en el Anexo I.
4. Este documento no es aplicable a los productos médicos usados o reacondicionados.
PARTE 2 - CLASIFICACION
1. Los productos médicos, objeto de este documento, 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. Para el encuadramiento del producto médico en una de esas clases, deben ser aplicadas las reglas de clasificación descriptas en el Anexo II de este documento.
2. En caso de duda en la clasificación resultante de la aplicación de las reglas descriptas en el Anexo II será atribución de la autoridad sanitaria competente el encuadramiento del producto médico.
3. Las reglas de clasificación descriptas en el Anexo II de este documento podrán ser actualizadas de acuerdo a los procedimientos administrativos adoptados por el

MERCOSUR, teniendo en cuenta el progreso tecnológico y las informaciones de incidentes ocurridos con el uso o aplicación del producto médico.

PARTE 3 - PROCEDIMIENTOS PARA REGISTRO

1. Es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en este documento, excepto aquellos productos referidos en los ítem 2, 3 y 12 siguientes.

2. Están exentos de registro los productos médicos destinados a investigación clínica, cumpliendo las disposiciones legales de la autoridad sanitaria competente para la realización de esas actividades, estando prohibida su comercialización y/o uso para otros fines.

3. Están exentas de registro las nuevas presentaciones constituidas de un conjunto de productos médicos registrados, debiendo contener en el rótulo y/o instrucciones de uso las informaciones de los productos médicos correspondientes.

4. La autoridad sanitaria competente concederá el registro para familias de productos médicos.

5. Los fabricantes o importadores, para solicitar el registro de productos médicos encuadrados en las Clases II, III y IV deben presentar a la autoridad sanitaria competente los siguientes documentos:

a) Comprobante de pago de la tasa correspondiente.

b) Informaciones para la identificación del fabricante o importador y del producto médico descriptas en los anexos III.A, III.B y III.C de este documento, declaradas y firmadas por el responsable legal y por el responsable técnico.

c) Copia de autorización del fabricante intra o extra-zona o del exportador, para que el importador comercialice su producto médico en el Estado Parte receptor del producto. Cuando sea autorizado por el exportador, el importador deberá demostrar la relación comercial entre el exportador y el fabricante.

d) Para productos médicos importados, comprobante de registro o certificado de libre comercialización o documento equivalente otorgado por la autoridad competente, en el país donde el producto médico es fabricado y/o comercializado.

e) Comprobante del cumplimiento de las disposiciones legales determinadas por los reglamentos técnicos, en la forma de legislación MERCOSUR que reglamente esta materia.

6. Los fabricantes o importadores que soliciten el registro de productos médicos encuadrados en clase I, deben presentar a la autoridad sanitaria competente los documentos indicados en los ítem 5(a), 5(b) y 5(e).

7. La autoridad sanitaria competente evaluará la documentación presentada para registro, alteración, o revalidación del registro y se manifestará a través de documento oficial.

8. Una vez puesto en práctica este reglamento, las autoridades sanitarias de los Estados Partes, dispondrán de un plazo máximo de 180 días para la evaluación de la documentación y comunicación al interesado.

9. Para solicitar la modificación del registro de producto médico; el fabricante o importador deberá presentar como mínimo los documentos requeridos en el ítem 5(a), y demás documentos requeridos para el registro original del producto médico, cuya información fue modificada.

10. Para solicitar la revalidación del registro de producto médico, el fabricante o importador deberá presentar la información requerida en el ítem 5(a), así como también copia del registro original. Esta información deberá ser presentada antes del vencimiento del registro vigente, lo que no interrumpirá su comercialización.

11. El fabricante o el importador detentor del registro del producto médico podrá solicitar la cancelación del registro mediante la presentación del Anexo III A.

12. Estará exento de registro el accesorio producido por un fabricante exclusivamente para integrar otro producto médico de su fabricación ya registrado y cuyo informe técnico (Anexo III C) del registro de este producto médico contenga información sobre este accesorio. Los nuevos accesorios podrán anexarse al registro original como tal, detallando los fundamentos de su funcionamiento, acción y contenido.

13. El registro de productos médicos tendrá validez por 5 (cinco) años, pudiendo ser

revalidado sucesivamente por igual período.

PARTE 4 - CONFORMIDAD DE LAS INFORMACIONES

1. Cualquier modificación realizada por el fabricante o importador, en las informaciones previstas en este reglamento, referidas al ítem 5 de la parte 3 de este documento, deberá ser comunicada a la autoridad sanitaria competente dentro de los 30 (treinta) días hábiles.

2. Toda comunicación o publicidad del producto lanzada al mercado de consumo deberá guardar estricta concordancia con las informaciones presentadas por el fabricante o importador a la autoridad sanitaria competente.

PARTE 5 - SANCIONES ADMINISTRATIVAS

1. Como medida de acción sanitaria y en vista de razones fundamentadas, la autoridad sanitaria competente suspenderá el registro de producto médico en los casos en que:

a) sea suspendida, por razones de seguridad debidamente justificada, la validez de cualquiera de los documentos referidos en el ítem 5 de la parte 3 de este documento.

b) sea comprobado el no cumplimiento de cualquier exigencia de la Parte 4 de este documento.

c) el 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, debidamente justificada.

2. La autoridad sanitaria competente cancelará el registro del producto médico en el caso que:

a) fuera comprobada la falsedad de información presentada en cualquiera de los documentos a que se refiere el ítem 5 de la parte 3 de este reglamento, o que fuera cancelado alguno de aquellos documentos, por la autoridad sanitaria competente.

b) en caso de comprobación por parte de la autoridad sanitaria competente de que el producto o proceso de fabricación puede presentar riesgo para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados.

3. La suspensión del registro de producto médico será publicada en documento oficial por la autoridad sanitaria competente y será mantenida hasta que la solución del problema que ocasiona la sanción y su anulación sean comunicadas a través de documento oficial.

4. La cancelación del registro de producto médico será publicada en documento oficial por la autoridad sanitaria competente.

5. La autoridad sanitaria competente de un Estado Parte del MERCOSUR, al cancelar o suspender el registro de producto médico debe comunicar dentro de los 5 días hábiles, su decisión a las autoridades de los otros Estados Partes, justificando técnicamente las razones de la cancelación o suspensión. De la misma forma comunicará el momento y el motivo del levantamiento de la sanción, si fuera el caso.

DEFINICIONES

Las definiciones siguientes se aplican exclusivamente a este documento, pudiendo tener distinto significado en otro contexto.

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

02 Consumidor: persona física que utiliza un producto médico como destinatario final.

03 Fabricante: cualquier persona que proyecta, fabrica, monta o procesa intrazona un producto médico terminado, incluyendo terceros autorizados para esterilizar, rotular, y/o embalar.

04 Familia de productos médicos: conjunto de productos médicos, donde cada producto posee las características técnicas, descriptas en los ítem 1.1, 1.2 y 1.3 del Informe Técnico (Anexo III.C), semejantes.

05 Instrucción de uso: manuales, prospectos u otros documentos que acompañan el producto médico conteniendo informaciones técnicas sobre el producto.

06 Importador: persona jurídica, pública o privada, que desarrolla la actividad de ingresar a un Estado Parte productos médicos fabricados fuera del mismo.

07 Instrumento quirúrgico reutilizable: instrumento destinado al uso quirúrgico para cortar, perforar, aserrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinzar o realizar cualquier otro

procedimiento similar, sin estar conectado a ningún producto médico activo, y que puede volver a ser utilizado una vez efectuados todos los procedimientos apropiados.
08 Lote o Partida: cantidad de un producto elaborado en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya
característica esencial es la homogeneidad.
09 Operador: persona que desarrolla actividades utilizando un producto médico.
10 Orificio del cuerpo: cualquier abertura natural del cuerpo humano, incluyendo la cavidad ocular o cualquier abertura artificialmente creada tal como un estoma.
11 Investigación Clínica: investigación utilizando seres humanos destinada a verificar el desempeño, seguridad y eficacia de un producto médico, en la forma que la legislación MERCOSUR dispone sobre esta materia.
12 Plazo: Transitorio: Hasta 60 minutos de uso continuo.
Corto Plazo: Hasta 30 días de uso continuo.
Largo Plazo: Mayor a 30 días de uso continuo.
13 Producto médico: producto para la salud tal como 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 medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.
13.1. Producto médico activo: cualquier producto médico cuyo funcionamiento depende de fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán productos médicos activos, los productos médicos destinados a transmitir, sin provocar alteración significativa alguna, energía, sustancias u otros elementos de un producto médico activo al paciente.
13.2. Producto médico activo para diagnóstico: cualquier producto médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinados a proporcionar informaciones para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformaciones congénitas.
13.3. Producto médico activo para terapia: cualquier producto médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinado a sustentar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.
13.4. Producto médico de uso único: cualquier producto médico destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia o rehabilitación o anticoncepción, utilizable solamente una vez, según lo especificado por su fabricante.
13.5. Producto médico implantable: cualquier producto médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención. También se considerará asimismo producto implantable cualquier producto médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención a largo plazo.
13.6. Producto médico invasivo: producto médico que penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal.
13.7. Producto médico quirúrgicamente invasivo: producto médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica.
14. Responsable legal: persona física con poder suficiente para representar a un fabricante o importador, ya sea en virtud de su carácter societario o por existir un poder.
15. Responsable técnico: profesional de nivel universitario, capacitado en las tecnologías que componen el producto médico, responsable por las informaciones técnicas presentadas por el fabricante o importador y para la calidad, seguridad y eficacia del producto comercializado.
16. Rótulo: identificación impresa aplicada directamente sobre el envase del producto

médico.
17. Sistema Circulatorio Central: incluye los siguientes vasos: arterias pulmonares, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida interna, arteria carótida externa, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas cardíacas, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior.
18. Sistema Nervioso Central: incluye el cerebro, cerebelo, bulbo y médula espinal.

ANEXO II

CLASIFICACION

I. APLICACION

1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos médicos.
2. Si un producto médico se destina a utilizarse en combinación con otro producto médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado.
Los accesorios se clasificarán por sí solos, por separado del producto médico con el que se utilicen.
3. Los soportes informáticos (software) que sirvan para manejar un producto médico o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.
4. Si un producto médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para su clasificación su uso más crítico.
5. Si para el mismo producto médico son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las prestaciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.
6. A los efectos de la aplicación de la actual clasificación de los productos médicos a las Resoluciones aprobadas con anterioridad a este documento se procederá de la siguiente forma:
a - Clase I anterior corresponde a la Clase I de este documento.
b - Clase II anterior corresponde a la Clase II de este documento.
c - Clase III anterior corresponde a las Clases III y IV de este documento.

II. REGLAS

1. Productos Médicos no invasivos

Regla 1

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

Regla 2

Todos los productos médicos 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 producto médico 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 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.

Regla 4

Todos los productos médicos 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.
2. Productos Médicos Invasivos
Regla 5
Todos los productos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos médicos quirúrgicamente invasivos, que no estén destinados a ser conectados a un producto médico activo:
a - se incluirán en la Clase I si se destinan a un uso transitorio;
b - se incluirán en la Clase II si se destinan a un uso en corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso se incluirán en clase I;
c - se incluirán en la Clase III si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se incluirán en la Clase II.
Todos los productos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos médicos quirúrgicamente invasivos, que se destinen a conectarse a un producto médico activo de la Clase II o de una clase superior entrará en la Clase II.
Regla 6
Todos los productos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio entrarán en la Clase II salvo que:
a - se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV;
b - sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la Clase I;
c - se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la Clase III;
d - se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la Clase III;
e - se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de infusión, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.
Regla 7
Todos los productos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la Clase II salvo que tengan por finalidad:
a- específicamente, diagnosticar vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV; o
b- utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV; o
c- suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la Clase III; o
d- ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV; o
e- experimentar modificaciones químicas en el organismo salvo si los productos médicos se colocan dentro de los dientes, o de administrar medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.
Regla 8
Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la Clase III salvo que se destinen:
a - a colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se incluirán en la Clase II;
b - a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV;
c - a ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en Clase IV;
d - a sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan

dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso se incluirán en el Clase IV.
3. Reglas adicionales aplicables a los productos médicos activos.
Regla 9
Todos los productos médicos 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 productos 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 funcionamientos de dichos productos se incluirán en la Clase III.
Regla 10
Todos los productos médicos 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 productos médicos 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 diagnostico 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 productos médicos 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 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.
Regla 12
Todos los demás productos médicos activos se incluirán en la Clase I.
4. Reglas especiales
Regla 13
Todos los productos médicos que incorporen como parte integrante una sustancia que, si se utiliza independientemente, podría considerarse como un medicamento que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los productos médicos, se incluirán en la Clase IV.
Regla 14
Todos los productos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se consideraran productos de la Clase III, a menos que sean productos médicos implantables o invasivos de largo plazo en cuyo caso se incluirán en la Clase IV.
Regla 15
Todos los productos médicos destinados específicamente a uso de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la Clase III.
Todos los productos médicos que se destinen específicamente a la desinfección de productos médicos se incluirán en la Clase II.
La presente regla no se aplicará a productos destinados a la limpieza de productos médicos, que no sean lentes de contacto, mediante acción física.
Regla 16

Los productos médicos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnósticos se incluirán en la Clase II.

Regla 17

Todos los productos médicos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inertes se incluirán en la Clase IV, excepto en los casos en que los productos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

Regla 18

No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la Clase III.

ANEXO III.A

FORMULARIO CON INFORMACIONES DEL FABRICANTE O IMPORTADOR Y SUS PRODUCTOS MEDICOS

1. Tipo de Solicitud:

. Registro

. Revalidación

. Alteración

. Cancelación

2. Identificación del Fabricante o Importador solicitante de Registro.

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico.

2.2. Razón Social del fabricante o importador.

2.3. Nombre de fantasía del fabricante o importador, cuando correspondiera.

2.4. Informaciones del fabricante o importador.

Dirección completa;

Teléfono/Fax/E-mail.

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (utilizando nomenclatura universal o MERCOSUR cuando ésta se encuentre disponible).

3.2. Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de éste documento.

3.4. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante y su dirección completa.

4. El responsable legal y el responsable técnico del establecimiento asumen la responsabilidad de las informaciones presentadas en este formulario:

Nombre, cargo y firma del responsable legal.

Nombre, título (registro profesional) y firma del responsable técnico.

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

1. Requisitos Generales

1.1 Las informaciones que constan en el rótulo y en las instrucciones de uso deberán estar escritas en el idioma del Estado Parte en el que está siendo solicitado el registro del producto médico.

1.2 Todos los productos médicos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente estas instrucciones podrán no estar incluidas en los envases de los productos médicos encuadrados en las Clases I y II, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

1.3 Las informaciones necesarias para la utilización del producto médico con plena seguridad, deberán figurar siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto médico y/o en envase unitario o, en caso de ser posible, en el envase comercial.

Si no es factible envasar individualmente cada unidad, esta información deberá, figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos médicos.

1.4 Cuando sea apropiado, las informaciones adoptarán, la forma de símbolos y/o colores.

Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a reglamentación MERCOSUR. Si no existe ningún reglamento en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompaña al producto.
1.5 Si en un reglamento técnico específico de un producto médico hubiese necesidad de informaciones complementarias por la especificidad del producto, las mismas serán incorporadas al rótulo o en las instrucciones de uso, si corresponde.
2. ROTULOS
El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:
2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
2.10. Si corresponde, el método de esterilización;
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.
3. INSTRUCCIONES DE USO
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem
7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
ANEXO Ill.C
INFORME TECNICO
1. El informe técnico deberá contar con la siguiente información:
1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;
1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;
1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;
1.4 Formas de presentación del producto médico;
1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado;
1.6 Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos. En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del producto médico, la Autoridad Sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto.
2. En el caso de solicitar el Registro de Productos Médicos encuadrado en Clase I, el informe técnico de tal petición deberá contener solamente las informaciones previstas en los ítem 1.1 a 1.4 de este Anexo III.C.
3. El responsable legal y el responsable técnico del establecimiento asumirán la responsabilidad por las informaciones presentadas en el informe técnico el cual deberá estar firmado por los mismos aclarando nombre, cargo y registro profesional.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos