

## Dirección de Tecnología Médica



### **El rol del Estado en la regulación del equipamiento electromédico: Requisitos de Seguridad y Eficacia**

**Bioing. Emilce Vicentin**

**Jefa del Servicio de Equipos, Dispositivos y Productos**

**26 de agosto de 2009**

---

# TEMARIO

## **1. Definiciones**

## **2. Etapas Reglamentarias a través de la Normativa Armonizada en el ámbito MERCOSUR**

## **3. Registro de Productos Medicos**

## **4. Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (RESE)**

## 1. DEFINICIONES

- **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.

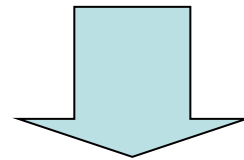
- **Accesorio**

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

Como determinar si el producto se encuadra como producto medico (PM)?

- **PRIMER PASO:**

**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**

## SEGUNDO PASO:

Cual es **Finalidad prevista** por el fabricante?

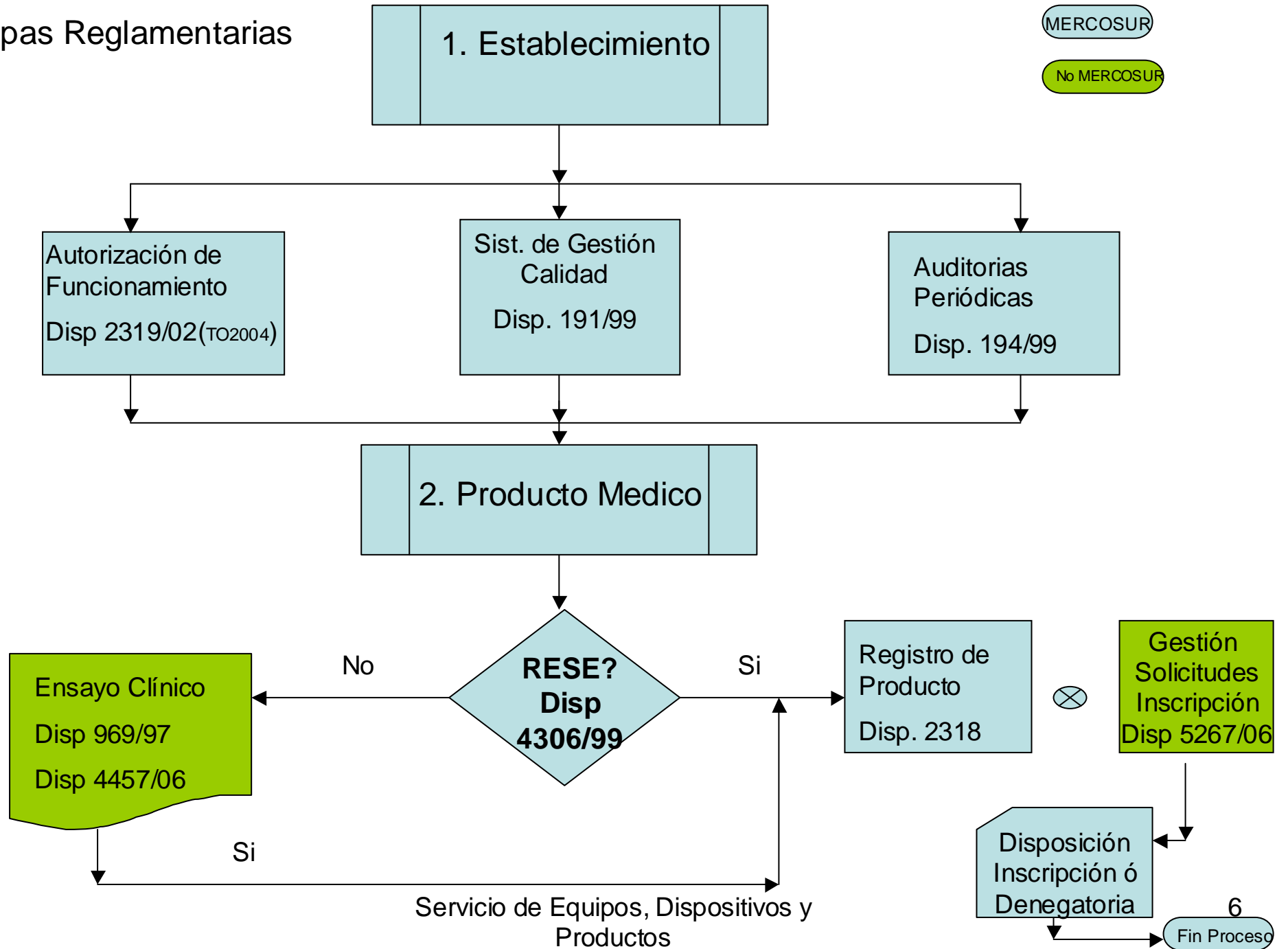
- Es el Uso previsto, y **NO ACCIDENTAL** ni el que le da el usuario
- No son las características técnicas

***Finalidad de PM: “destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción”***

**Donde encontrarla?**

**Aparece en rotulo, instrucción de uso, publicidad declarada por el fabricante**

## 2. Etapas Reglamentarias



### 3. Registro de Productos Médicos

## **Disp. 2318/02 (TO 2004) : Alcance**

- **Fabricantes e Importadores**
- **Se aplica a los productos y accesorios**

### **Están exentos de registro:**

- **Usados o reacondicionados (Disp. 806/07)**
- **A medida (Disp. 2319/02)**
- **Reactivos de diagnostico (Disp. 2674/99 y Disp. 2275/06)**
- **Productos destinados a Investigaciones Clínicas (Disp 969/97)**
- **Repuestos y partes**

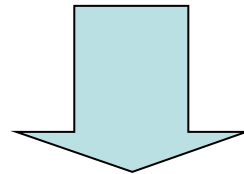
---

Para establecer reglas de clasificación se utilizaron criterios combinables entre sí,  
en función de:

Grado de invasividad

Contacto con el cuerpo

Parte del cuerpo “afectada” por el uso del PM



**18 reglas de clasificación**  
**Anexo II- Disp 2318/02**  
**Promueven uniformidad y consistencia**



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de  
Salud

Presidencia de la Nación

## 18 reglas de clasificación agrupan a los PM en 4 categorías

**NO INVASIVOS:** estetoscopios, jeringas, sondas, filtros de sangre, bolsas ostomía, vendas, apósitos, gasas, etc.

**INVASIVOS:** guantes, catéteres vasculares y periféricos, lentes de contacto, prótesis dentales extraíbles, tubos traqueotomía, fibras ópticas, agujas, suturas, adhesivos, válvulas cardíacas, etc

**ACTIVOS ( *ELECTROMEDICOS*):** TENS, termómetros digitales, Equipos RX, TAC, RMN, electrocardiógrafos, audífonos, incubadoras, electrobisturías, láser, bombas de infusión, etc.

**ESPECIALES:** contienen medicamentos, anticonceptivos o prevención de ETS, para desinfección, limpieza y enjuague de lentes de contacto y otros pm, películas de rayos X, pm que incorporan tejido animal, bolsas de sangre.



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de  
Salud  
Presidencia de la Nación

## Disposición ANMAT 2318/02 (T.O. 2004)

- **Definiciones**
- **Procedimientos para el Registro (Anexos)**
- **Plazos de Evaluación: 180 días**
- **Validez: 5 años (renovable)**
- **Sanciones administrativas: cancelación o suspensión.**



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de  
Salud  
Presidencia de la Nación

## Disposición ANMAT 2318/02 (T.O. 2004)

**Cualquier modificación realizada sobre el Registro de Inscripción del PM-emitido por ANMAT- debe ser comunicado dentro de los 30 días hábiles y tramitado como:**

**Modificación del Registro (informaciones de anexos III.A, III.B y III.C):**

**Comprobante de pago del arancel**

**Información sobre todas las modificaciones al registro original**

**Ejems: cambio dirección fabricante, nuevos modelos, marcas, fechas de vida útil, nuevas condiciones de almacenamiento, etc.**



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de  
Salud  
Presidencia de la Nación

## Registro de Producto PILARES DOCUMENTALES

- **Anexo III.B (Disp 2318/02 (TO2004))**  
Rótulos: información imprescindible en Castellano “PM N XXX- YY”  
Instrucciones de Uso: uso seguro del PM
- **Anexo III.C(Disp 2318/02 (TO2004))**  
Informe Técnico: fundamentos funcionamiento, accesorios, finalidad, advertencias, presentación, diagrama de flujo, etc.
- **RESE (Disp 4306/99)**
- **Análisis de Riesgos (Disp 5267/06 ➡ ISO 14971:ultima versión)**
- **Tarjetas de Implantes (Disp 5267/06)**

#### 4. RESE

### Disposición ANMAT 4306/06

## Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (RESE)

**Solicitados en el Informe Técnico que acompaña a la solicitud de Inscripción del PM Anexo III- inciso 1.6- de la Disposición 2318/02**

### **OBJETIVOS PRIMARIOS:**

Minimizar o reducir las fallas, la aparición de eventos adversos y/o mal funcionamiento producidos por los dispositivos de uso médico.

Ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel de protección elevado y

Brindar las prestaciones que les ha asignado el fabricante

**durante toda la vida útil del PM**



# ANMAT

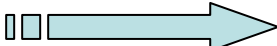
Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de  
Salud  
Presidencia de la Nación

## Disposición ANMAT 4306/06 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (RESE)

### El Fabricante deberá demostrar que :

- Diseño y Construcción del PM cumple con principios de seguridad
- los PM son aptos para la finalidad prevista por el fabricante (no por el usuario)
- es seguro a largo plazo
- los PM no sufren modificaciones durante el traslado o almacenamiento
- los BENEFICIOS de los PM son SUPERIORES A CUALQUIER EFECTO ADVERSO  NORMA ISO 14971:2007



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de  
Salud

Presidencia de la Nación

## Disposición ANMAT 4306/06 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (RESE)

- La documentación varía según:
  - naturaleza,
  - complejidad,
  - tecnología empleada

tiende a resumir los resultados de **Verificación y Validación conducidos por el fabricante** para demostrar la seguridad y eficacia, comprendiendo:

informe de ensayos de laboratorio, informes de validación, calibraciones, simulaciones, modelizaciones, literatura de rigor científico, evaluaciones clínicas de PM equivalentes, etc.



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de  
Salud

Presidencia de la Nación

Requisito	Aplicable si ó no?	Norma técnica vigente	Reg. de conformidad
<i>Principios aplicables</i>	<i>fundamento</i>	<i>Método usado p/demostrar el cumplimiento del Requisito</i>	<i>Documento (informe) que demuestra cumplimiento</i>



**ANMAT**

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Si el fabricante omite incluir algún dato previsto en la normativa, deberá ***proporcionar obligatoriamente una completa y detallada justificación*** de dicha omisión

Guías Internacionales:

ISO TR 16142:06

SG1/N011R20 del GHTF



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de  
Salud  
Presidencia de la Nación

## Disposición ANMAT 4306/06 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (RESE)

- **En reglas generales un Informe de Requisitos Esenciales deberá incluir cuando corresponda, los siguientes reportes de ensayos:**

**Esterilización:** cargas microbiológicas + residuos + permeabilidad envases + método + protocolo

**Citotoxicidad y biocompatibilidad:** pruebas + resultados + análisis de datos

**Dureza, desgaste, resistencia a la fatiga**

**Reducción de sustancias contaminantes y residuos**

**Seguridad BIOLÓGICA de pm que incorporen tejido animal:** idoneidad de medidas adoptadas para eliminación de riesgos relacionados con agentes transmisibles

**Seguridad y eficacia de Medicamento**

## Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (RESE) de **Productos Electromédicos**

**Un Informe de Requisitos Esenciales deberá incluir reportes de ensayos que demuestren la eliminación o reducción de:**

- Riesgos de lesiones:** características ergonómicas adecuadas (Ej. camilla “atrapa dedos”)
- Estado fuente alimentación interna** (marcapasos, implantes cocleares, etc)
- riesgos por contacto con gases u otras sustancias,**
- entradas accidentales de sustancia**
- Inflamabilidad:** reducción incendios o explosión



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de  
Salud  
Presidencia de la Nación

## Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (RESE) de Productos Electromédicos (continuación)

- **Reducción de riesgos ocasionados por influencias externas: campos electromagnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, P/H/Temp, etc. Así como disminución de descargas eléctricas accidentales, etc.**
- **Eliminación o reducción de Radiaciones no intencionadas**
- **Control de radiación o dosis de radiación (terapia), minimización de exposición radiológica de pacientes y usuarios**
- **Calibración: precisión en pm de medición**
- **Precisión y repetibilidad en pm de diagnóstico**
- **Indicadores visuales y/o alarmas**



**ANMAT**

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (RESE) de Productos Médicos que incorporen Programas Informáticos ó constituyan el Software en sí mismos

**PM que llevan incorporados sistemas programables donde se incluye el software deben de demostrar que son capaces de asegurar repetibilidad, fiabilidad y rendimiento**

**Las solicitudes de inscripción deberán realizarse teniendo en cuenta la evaluación del diseño de software, la gestión de los riesgos y la verificación y validación de cada etapa del ciclo de vida definido conforme a las normativas vigentes.**

## Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (RESE) de Productos Médicos que incorporen Programas Informáticos ó constituyan el Software en sí mismos (continuación)

### Normas

IEC 60601-1-4 (Colateral de Seg. Eléctrica-sistemas electromédicos programables)

IEC 62304 (Ciclo de vida del software).

### Guías Internacionales

#### FDA

<http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/938.html>

<http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/585.html>

<http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/337.html>

### GHTF: Recommendation Software Verification and Validation:

<http://www.hbmsp.sipa.gov.tw/BIOADMINWEB//upload/files/126/2-4.pdf>



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de  
Salud

Presidencia de la Nación

## Disposición ANMAT 5267/06

### Ensayos

Ensayos que comprueben cumplimiento de los requisitos previstos por los reglamentos técnicos específicos, en la forma de legislación MERCOSUR que resultaren aplicables al producto a registrar, cuando corresponda, emitidos por laboratorios oficiales o privados acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación creado por Decreto N° 1474/94 (Art. 5 e Disp 5267/06)

**Disposición N° 2337/02** Reglamento Técnico MERCOSUR para los Preservativos Masculinos de Látex de Caucho Natural.-

**Disposición N° 2323/02** Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Jeringas Hipodérmicas Estériles de un Solo Uso.-



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de  
Salud  
Presidencia de la Nación

## Disposición ANMAT 5267/06

Art 5, inciso i:

Reportes completos de los ensayos que sustentan el informe sobre RESE

Ensayos ajustados a [Farmacopea Argentina](#),  
y en caso de no figurar en ella, a las [normas técnicas IRAM, ISO y/o IEC](#) y  
ser emitidos por [laboratorios oficiales o privados acreditados por el  
Organismo Argentino de Acreditación](#).

“Excepcionalmente, en caso de [inexistencia de laboratorios nacionales acreditados](#)  
para la realización de alguno de estos ensayos, el solicitante podrá proponer  
la [realización del mismo en un laboratorio extranjero](#), acreditado según norma  
[ISO 17025](#) por organismo de acreditación reconocido por los cuerpos  
internacionales de acreditación de laboratorios (ILAC, EA, APLAC, etc.)”



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de  
Salud

Presidencia de la Nación

## Disposición ANMAT 5267/06

Art 5, inciso i: Informe de Análisis de Riesgos

### ISO 14971 ultima versión

Objetivo: identificar peligros, estimar y reducir riesgos potenciales derivados del buen y mal uso

- ANÁLISIS DE LOS RIESGOS
- VALORACIÓN DE LOS RIESGOS
- CONTROL DE RIESGOS
- INFORME DE LA GESTIÓN DE RIESGOS (FMEA, árbol de fallos, etc)
- VALORACIÓN DE LA ACEPTABILIDAD DE RIESGOS RESIDUALES GLOBALES



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de  
Salud

Presidencia de la Nación

## Disposición ANMAT 5267/06

Art 5, inciso i: Informe de Análisis de Riesgos

### Respecto a la evidencia clínica:

**Los PM clases III y IV** deberá acompañarse, en el análisis de riesgo, 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.

http://www.anmat.gov.ar/productosmedicos.asp

The screenshot shows the ANMAT website interface within a Windows Internet Explorer browser window. The browser's address bar displays the URL <http://www.anmat.gov.ar/productosmedicos.asp>. The website header includes the ANMAT logo and the text 'Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica', along with the 'Ministerio de Salud Presidencia de la Nación' logo. A navigation bar contains links for 'Registro de Audiencias', 'Mapa del Sitio', 'Accesibilidad', 'Buscadores', and a timestamp 'Actualizada: 03/09/2008 04:36'. Below this is a search bar for 'Farmacopea Argentina' and a contact number 'ANMAT RESPONDE 0-800-333 1234'. The main content area is divided into a left sidebar and a central grid. The sidebar lists various categories: 'Noticias', 'Productos Regulados por la A.N.M.A.T.', 'Medicamentos', 'Alimentos', 'Prod. Médicos', 'Cosméticos', 'Domisaniarios', 'Sistemas', 'Consumidores', 'Sistemas de Vigilancia', 'Servicios y Trámites', 'A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234', and 'Prensa y Difusión'. The central grid features a 'Productos Médicos' section with sub-links for 'Definición', 'Donaciones', 'Bases de Datos de Tecnología Médica', 'Recomendación para la Compra Productos Médicos', 'Legislación', 'Normativa', 'Prohibición Uso y/o Comercialización', 'Clausuras e Inhabilitaciones', 'Trámites', 'Guía Interactiva', and 'Otros Trámites'. The browser's taskbar at the bottom shows several open applications, including 'Presentación p. Cadem', 'pcharla - Microsoft W...', 'Clasificación - Microso...', and 'Legislación - Windows...', with the system clock showing 13:52 on 03/11/08.



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de  
Salud  
Presidencia de la Nación

## Dirección de Tecnología Médica Ing. Rogelio López

### Servicio de Equipos, Dispositivos y Productos

Email: [tecmed@anmat.gov.ar](mailto:tecmed@anmat.gov.ar)

Tel: 54-11-4340-0800 / 54-11-5252-8200  
internos 1522/1510

Fax: interno 1512

[www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)

Avenida de Mayo 869 (C1084AAD) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina - Tel: 54-11-4340-0800 / 54-11-5252-8200

Servicio de Equipos, Dispositivos y  
Productos