



# 2<sup>o</sup> Productos médicos: su regulación en Argentina

PARTE

La regulación de los productos médicos se apoya en dos ejes: uno de los cuales es el control del proceso de fabricación y el otro es el control del diseño del producto

## EJES DE LA REGULACIÓN DE LA ANMAT

La regulación de los productos médicos se apoya en dos ejes: a) el control del proceso de fabricación, y sus procesos complementarios, tales como importación, distribución, asistencia técnica, gestión de reclamos del cliente, etc., y b) el control del diseño del producto.

Esto se traduce reglamentariamente en las dos normas fundamentales que rigen a los productos médicos: a) el Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación (Disposición N° 191/99-ANMAT) y b) el Reglamento de Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (Disposición N° 4306/99-ANMAT).

En este punto, resulta necesario aclarar, que en el marco regulatorio de productos médicos, los conceptos de seguridad y eficacia tienen una definición técnica específica, dada por MERCOSUR/GMC/RES. N° 72/98, en concordancia con los lineamientos seguidos por el GHTF, y la Unión Europea, Canadá y Australia:

a) Un producto médico es "seguro" cuando ha sido diseñado y fabricado 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. Cualquier efecto deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.

b) Un producto médico es "eficaz" cuando ofrece las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y desempeña sus funciones tal y como especifica el fabricante.

Aquí nos enfrentamos a la primera gran brecha conceptual que separa el enfoque regulatorio referente a la seguridad y eficacia de los productos médicos del seguido para la industria farmacéutica, y que tendrá capital importancia en relación con la actividad de tecnovigilancia.

La primera característica distintiva es que en materia de productos médicos, el concepto de eficacia de un producto no está dado, en principio, por sus propiedades intrínsecas, sino por las propiedades

que su fabricante le atribuya, en relación con una finalidad de uso propuesta, y que debe estar claramente explicitada en las instrucciones de uso del producto.

Por este motivo, no puede extrapolarse al campo de los productos médicos el concepto de "genérico" que fuera acuñado para los medicamentos. Piénsese por ejemplo, que resulta perfectamente posible elaborar una prótesis destinada a la misma finalidad de uso, tanto en acero como en titanio, o tanto en acrílico como en porcelana.

Del mismo modo, ante dos produc-

tos médicos intrínsecamente idénticos, se observa con cierta frecuencia que -por diversas razones, tales como el riesgo legal y económico que la empresa esté dispuesta a asumir un fabricante opta por validar una única finalidad de uso, mientras que otro fabricante está dispuesto a demostrar que su producto "similar" resulta apto también para otras indicaciones.

Un buen ejemplo de esto se da en relación con la distinción en la clase de riesgo prevista Regla 10 del Anexo II de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004).

Es decir, que la clase de riesgo -y por consiguiente todas las demás exigencias, relativas al cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y especificaciones del diseño, tales como la tolerancia a fallas de un mismo tipo de equipamiento de diagnóstico, por ejemplo, un monitor de signos vitales, variará de clase II a clase III.

*En síntesis, los productos médicos tienen un determinado uso propuesto por el fabricante, quien debe asegurar que el mismo resulta seguro y eficaz, exclusivamente en relación con dicha indicación de uso. Por ello, pueden existir productos médicos de muy diversa naturaleza, que involucren materiales y tecnologías diferentes, que sin embargo resulten aptos para una misma indicación terapéutica. La posibilidad de uso de uno de ellos en un paciente y en una situación clínica concreta, dependen no sólo de la naturaleza intrínseca del producto, y de las finalidades de uso declaradas por el fabricante, sino también de criterios médicos, ajustados a la situación particular de cada paciente.*

Por consiguiente, la posibilidad de sustituir un producto médico por otro de características equivalentes, no es materia sobre la que la ANMAT pueda emitir una opinión genérica, debiendo ser objeto de análisis particular en cada caso, por parte del médico tratante y del médico auditor, cuando corresponda.

