



# 10 PARTE Productos médicos: su regulación en Argentina

El concepto de eficacia de un producto médico 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. Uno de los principios básicos de la función de la Dirección de Tecnología Médica de la ANMAT es garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los Productos Médicos.

Los países de América Latina y el Caribe son mercados emergentes importantes para los equipos y dispositivos médicos, y en varios de ellos este sector tiene un crecimiento anual del 10%. Con pocas excepciones, los países importan más del 80% de sus equipos y dispositivos médicos.

Esta situación preocupa cada vez más a los ministerios de salud, que han reconocido la importancia de la regulación de los equipos y dispositivos médicos y la armonización internacional de los requisitos regulatorios. En el marco de la reforma del sector de la salud, esto forma parte del fortalecimiento de la rectoría de los ministerios y de su función como autoridad reguladora para garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de los equipos y dispositivos médicos usados por la población y los servicios sanitarios.

## NORMATIVA REGIONAL DE MERCOSUR

Nuestra normativa regional (Mercosur) ha adoptado la siguiente definición de 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".

Como puede apreciarse, el concepto de producto médico es sumamente amplio, y engloba a la mayoría de los productos de uso y aplicación específicos en la atención de la salud, incluyendo a productos de muy diversos materiales, finalidades de uso, tecnologías, y por ende, generadores de muy diferentes niveles de riesgo. Esto nos lleva a una primera particularidad de los productos médicos: se clasifican, en función de su riesgo intrínseco, en orden creciente, en las Clases I, II, III y IV (Disposición ANMAT N° 2318/02. TO 2004).

Por ello, los conceptos, estrategias, visiones y metodologías aplicados en la regulación de la industria farmacéutica resultan por completo inadecuados para enfocar los desafíos específicos que enfrenta la regulación de la industria de los productos médicos, lo que nos obliga a desarrollar un esquema conceptual específico, a partir del cual construir una nueva estrategia de fiscalización.

## CONTEXTO INTERNACIONAL

En forma pionera, en 1976, la Food and Drug Administration de los Estados Unidos estableció que para comercializar nuevos productos médicos (medical devices) se requería la previa demostración de su eficacia y seguridad.

En 1990 se establecieron los procedimientos para regular la comercialización y la vigilancia de los productos médicos en Estados Unidos. En 1990, la Comunidad Europea aprobó la Directiva 90/385/CEE, por la que se



regula específicamente a los productos médicos cardíacos implantables activos (marcapasos y cardiodesfibriladores implantables) y recién en 1993 se publica la Directiva 93/42/CEE que establece un marco regulatorio general para los productos médicos (productos sanitarios en la literatura ibérica), que recién entró plenamente en vigor en 1998.

La necesidad de desarrollar conceptos y criterios uniformes en este nuevo terreno propició la fundación, en 1992, del Grupo de Trabajo de Armonización Global (Global Harmonization Task Force, GHTF), un grupo voluntario de representantes de las autoridades regulatorias nacionales y de la industria regulada de productos médicos. Desde su creación, el GHTF ha estado integrado por representantes de sus cinco miembros fundadores, la Unión Europea, Estados Unidos, Canadá, Australia y Japón.

El propósito de esta organización es promover la convergencia de las prácticas regulatorias relacionadas con el aseguramiento de la seguridad, eficacia, desempeño y calidad de los productos médicos, incentivando la innovación tecnológica y facilitando así el comercio internacional.

## REGULACIÓN EN ARGENTINA

En la República Argentina, la regulación de productos médicos registra su primer antecedente en el Decreto N° 2505/85, reglamentado por la Disposición N° 4801/87 de la Ex Subsecretaría de Regulación y Control del entonces Ministerio de Salud y Acción Social. Esta norma preveía la inscripción de un grupo de productos enumerado en un listado anexo, que genéricamente podríamos describir como productos médicos estériles.

Tras la creación de la ANMAT, en 1992, mediante la Resolución Conjunta N° 342/92 del Ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y N° 147/92 del Ex Ministerio de Salud y Acción Social se estableció un régimen especial para la inscripción

mediante declaración jurada de aquellos productos no comprendidos en la Disposición 4801/87. Finalmente la Resolución N° 255/94-MSyAS, se aprobó un régimen de fiscalización más estricto para los productos estériles y de un solo uso, dejando sin efecto la Disposición 4801/87, y transfiriendo el Registro de Productores y Productos correspondiente al ámbito de la ANMAT.

Durante la década siguiente, la ANMAT trabajó arduamente en colaboración con las autoridades regulatorias de los demás Estados Parte del Mercosur, lográndose la aprobación por parte del Grupo Mercado Común de un cuerpo de reglamentos alineados con las recomendaciones del GHTF, que fue gradualmente incorporado al ordenamiento jurídico nacional entre 1999 y 2004, y que ha ido entrando en vigor gradualmente, previéndose su plena aplicación a partir de 2006.

Uno de los principios básicos de la función de la Dirección de Tecnología Médica de la ANMAT es garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los Productos Médicos. Por esto apoyamos la iniciativa de la OPS en lo referente al liderazgo de los Ministerios de Salud para vigilar y regular este sector. En el año 2000, se creó en el ámbito de la OPS la Pan American Cooperation for Medical Equipment (PACME) integrada por las autoridades sanitarias de las Américas.

Nos encontramos trabajando en el Mercosur buscando la armonización de normas y guías reconocidas con el objetivo de encontrar los puntos de confluencia que permitan facilitar el comercio en la región, al mismo tiempo de tener mayor acceso a nuevas tecnologías desarrolladas en el sector o adoptadas, que permitan un crecimiento armónico de los centros de investigación y evaluación de tecnologías de los países miembros.

La posición de Argentina respecto de la regulación y fiscalización de los productos médicos, tiene una gran ventaja en el tiempo respecto de otros países de la región. El motivo de ello es el de disponer de un organismo exclusivamente dedicado a este tema. En

carácter general, los temas planteados en el documento ya han sido de alguna manera encarados en nuestro país.

La presencia de la Argentina en este foro internacional (PACME) resulta de suma utilidad ya que independientemente de realizar los contactos internacionales con las personas que lideran el tema de Productos Médicos en cada uno de los países mencionados, permite el acceso a la información generada por grandes grupos públicos y privados que lideran el mercado y por último están al día con las tendencias sobre etiquetado, compatibilización ISO-GMP, inspecciones de la FDA - Auditorías de Organismos Notificados europeos, etc.

En cuanto al MERCOSUR, el Grupo Ad-Hoc de Productos Médicos, perteneciente al SGT11, está formado por Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay. La normativa Mercosur, en cuanto a los requisitos generales de Buenas Prácticas de Fabricación y Registro de Producto, incluyendo una clasificación en cuatro niveles de riesgo, ya fue armonizada y los programas de regulación en la región se escalonarán empezando por sistemas de calidad y continuando por registro de producto.

La reglamentación Mercosur se elaboró teniendo en cuenta guías actuales de FDA, CE y GHTF.

## 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.