



**ANMAT**

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

Vol. XVI (N° 4): 49-64 Diciembre 2008

# Boletín para Profesionales

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

## ÍNDICE

### ARTÍCULOS

|  |    |
|--|----|
| Regulación de los productos médicos en la Argentina.....       | 51 |
| Recomendaciones para la adquisición de productos médicos ..... | 56 |
| Programa de tecnovigilancia .....                              | 59 |

**MINISTRA DE SALUD**  
Lic. Graciela Ocaña

**SECRETARIO DE POLÍTICAS,  
REGULACIÓN E INSTITUTOS**  
Dr. Carlos A. Soratti

**A N M A T**  
ADMINISTRACIÓN  
NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA

**Dirección Nacional  
Interventor**  
Dr. Ricardo Martínez

**Subinterventor**  
Dr. Daniel G. Gollán

**Dirección de Planificación y  
Relaciones Institucionales**  
**Director**  
Dr. Rodolfo Di Sarli

**Dto. de Relaciones Institucionales y  
Comunicación Social**  
Sr. Gustavo Fernández

**Servicio de Comunicación Social**  
Dr. Pablo U. Copertari

**Diagramación y textos**  
Lic. Dr. Martín De Biase  
Juan José Fontana

**Diseño de Portada**  
Juan José Fontana

Queda hecho el depósito que marca la ley 11.723  
Copyright 1995 ANMAT  
Printed in Argentina

0800-333-1234

4340-0800 int 1159/1170

**ANMAT Responde**

responde@anmat.gov.ar

► CONSULTAS SOBRE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS, PRODUCTOS MÉDICOS,  
COSMÉTICOS Y DOMISANITARIOS



► RESPUESTA AL CONSULTANTE

ANMAT - Av. de Mayo 869 (1084) Capital Federal

**CONSULTAS O DENUNCIAS SOBRE ALIMENTOS, SUPLEMENTOS  
DIETARIOS O ALIMENTOS ESPECIALES:**

Vigilancia Alimentaria  
0800-222-6110  
tvelich@anmat.gov.ar

**CONSULTAS SOBRE FALTA DE EFICACIA, FALLAS DE CALIDAD Y  
EFECTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS:**

Farmacovigilancia  
(011) 4340-0800 internos 1164/66  
snfvg@anmat.gov.ar

**CONSULTAS SOBRE FARMACIAS Y DROGUERIAS:**

Ministerio de Salud de la Nación  
Dirección de Fiscalización Sanitaria  
(011) 4379-9000

## REGULACIÓN DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS EN LA ARGENTINA

Actualmente, se define a los productos médicos como aquellos “*productos para la salud, tales como equipamientos, aparatos, materiales, artículos o sistemas de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción, y que no usan medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliados en su función por tales medios*” (Disp. ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004). Todos ellos se encuentran regulados por la ANMAT, a través de su Dirección de Tecnología Médica.

La amplísima diversidad de productos incluidos en esta definición, que abarca desde una simple gasa hasta complejas tecnologías como el marcapasos, se encuentran regulados por una multiplicidad de normas, que se fueron sancionando a lo largo de más de una década. Esta situación ha provocado que, en ocasiones, resulte dificultoso para aquellos no entendidos en la materia, conocer con exactitud cuáles son los requisitos que cada uno de ellos debe cumplir.

Por ese motivo, los países integrantes del Mercosur se encuentran trabajando en forma conjunta en esta cuestión. Así, desde 1999 se han sancionado una serie de normas que propenden a unificar la legislación al respecto, teniendo en cuenta los parámetros utilizados a nivel internacional, sobre todo por la Unión Europea y los Estados Unidos de América (a través de sus organismos regulatorios, la EMEA y la FDA, respectivamente). Toda esta legislación ha sido internalizada en la Argentina por medio de disposiciones sancionadas por la ANMAT.

### Contexto Internacional

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

En 1990 se establecieron los procedimientos para regular la comercialización y la vigilancia de los pro-

ductos médicos en los Estados Unidos. En el mismo año, la Comunidad Europea aprobó la Directiva 90/385/CEE, por la que se regularon específicamente a los productos médicos cardíacos implantables activos (marcapasos y cardiodesfibriladores implantables) y en 1993 publicó la Directiva 93/42/CEE, que estableció un marco regulatorio general para todos los productos médicos, 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 reguladoras 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.

### Normativa MERCOSUR. Clasificación de los productos médicos según su riesgo

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 todos los países de América. Ello ha permitido, a los países miembros, el acceso a la información generada por grandes grupos públicos y privados y estar al día con las tendencias sobre etiquetado, compatibilización ISO-GMP, inspecciones de la FDA, auditorías de organismos europeos, etc.

A nivel MERCOSUR, el Grupo Ad-Hoc de Productos Médicos está formado por Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay. El criterio básico para el trabajo conjunto es la búsqueda de armonización de normas y guías reconocidas, con el objetivo de encon-

trar los puntos de confluencia que permitan facilitar el comercio en la región, así como también tener mayor acceso a nuevas tecnologías y evitar la duplicación de esfuerzos.

Uno de los criterios rectores, que las normas en cuestión han adoptado, es el de encuadrar a los productos según el riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados. De esa forma, se incluye a cada uno de ellos en la clase I, II, III o IV, lo cual implica que las exigencias que deben cumplir para que se apruebe su comercialización es menor o mayor, según el caso. Las exigencias son similares para aquellos productos que se encuentren en una misma categoría, aunque independientemente de ello cada uno debe cumplir también una normativa específica. Para encuadrarlos se tienen en cuenta 18 reglas de clasificación, que se encuentran incluidas en el Anexo II de la Resolución GMC (Grupo Mercado Común) Nº 40/00, internalizada por Disposición ANMAT nº 2318/02. (TO 2004).

Las reglas a las que se alude consideran una serie de características de los productos, entre las cuales se cuentan, entre otras:

- a- Si son o no invasivos. Es decir, si se introducen o no dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o de la superficie corporal.
- b- Si son o no activos. Es decir, si su funcionamiento depende de fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de potencia distinta a la generada por el cuerpo humano o gravedad, y que funciona por la conversión de esta energía.
- c- Si contienen medicamentos o son anti-conceptivos.

Por otra parte, también se tiene en cuenta el lapso en que éstos deben ser utilizados: son de plazo transitorio si requieren hasta 60 minutos de uso continuo, de corto plazo si deben utilizarse en forma permanente hasta 30 días, y de largo plazo si superan este lapso.

De acuerdo a todos los parámetros establecidos en la norma, son ejemplos de productos de clase I las gasas, el instrumental quirúrgico y las sillas de ruedas, de clase II las agujas, las mantas térmicas y las lentes de contacto, de clase III las prótesis mamarias,

de traumatología y las incubadoras y de clase IV los dispositivos intrauterinos (DIU), los marcapasos y los stents coronarios.

### **Antecedentes de la regulación en la Argentina**

En la República Argentina, la regulación de productos médicos registra su primer antecedente en el Decreto Nº 2505/85, reglamentado por la Disposición Nº 4801/87 de la Ex Subsecretaría de Regulación y Control del entonces Ministerio de Salud y Acción Social. Dicha norma preveía la inscripción de un grupo de productos enumerado en un listado anexo, que genéricamente podríamos describir como productos médicos estériles.

En 1992, tras la creación de la ANMAT, se estableció, mediante la Resolución Conjunta Nº 342/92 del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y Nº 147/92 del Ex Ministerio de Salud y Acción Social, un régimen especial para la inscripción, mediante declaración jurada, de aquellos productos no comprendidos en la Disposición 4801/87. Finalmente, por Resolución Nº 255/94 del ex 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 además al ámbito de la ANMAT el correspondiente "Registro de Productores y Productos". A partir de la década siguiente, la ANMAT trabajó en colaboración con las autoridades reguladoras 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 ha ido entrando en vigor gradualmente.

### **Ejes de la regulación de la Dirección de Tecnología Médica 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., que se traduce principalmente en el "Re-

glamento de Buenas Prácticas de Fabricación” (Disposición ANMAT N° 191/99).

Esta norma establece una serie de requisitos que deben cumplir las empresas que elaboren o importen productos médicos, las cuales se denominan Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). La mención de todos ellos excedería los alcances de este artículo, y por eso destacamos aquí la exigencia de mantener registros de los productos, entendiéndose éstos como documentos por escrito o automatizados, que incluyen especificaciones, procedimientos, protocolos, patrones, métodos, instrucciones, planos, archivos, notas, revisiones, análisis e informes.

Los registros pueden ser maestros o históricos. Los primeros deben incluir o hacer referencia a la siguiente información básica del producto:

- \* Especificaciones del producto (incluyendo los respectivos diseños), composición, formulación, y todos los datos referidos a sus componentes, del diseño del software y sus códigos de acceso.

- \* Especificaciones del proceso de producción. También métodos, procedimientos y especificaciones ambientales de producción.

- \* Documentos del sistema de calidad, incluyendo comparaciones usadas y resultados de los protocolos de validación.

- \* Especificaciones de embalado y rotulado, incluyendo métodos y procesos utilizados.

- \* Métodos y procedimientos de instalación, mantenimiento y asistencia técnica.

En tanto, los registros históricos son aquellos que deben llevarse con respecto a cada lote o unidad, para demostrar que los productos fueron fabricados de acuerdo con el registro maestro y con los requisitos contemplados en la norma. Deben incluir la siguiente información:

- \* Fecha de fabricación.
- \* Cantidad fabricada.
- \* Cantidad liberada para distribución.
- \* Rotulado.
- \* Cualquier número de control utilizado.

B) El Registro de Producto, el cual consiste en la verificación por parte de la Dirección de Tecnología Médica de que el solicitante ha cumplido con las ins-

tancias de análisis de riesgo y cambios de diseño que permitan prever posibles fallas con impacto en la seguridad y eficiencia.

El control del diseño del producto, se expresa esencialmente en el “Reglamento de Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia” (Disposición ANMAT N° 4306/99).

La evaluación de diseño de un producto médico, por parte de una autoridad sanitaria, no implica una convalidación respecto de las especificaciones adoptadas por el fabricante, las que corren bajo su exclusiva responsabilidad. En realidad, lo que verifica la autoridad sanitaria es que el fabricante haya seguido un procedimiento de autoevaluación del diseño y análisis de riesgo en relación con cada producto.

Este procedimiento establece que el fabricante debe identificar los peligros asociados con los productos médicos y sus accesorios, estimar y evaluar los riesgos, controlar estos riesgos y evaluar la eficacia del control. El fabricante debe prever los posibles peligros que razonablemente puedan surgir durante las fases de diseño, fabricación, transporte, almacenamiento y utilización del producto, para así proporcionar soluciones que permitan garantizar el mayor nivel de seguridad posible.

La metodología a seguir para realizar este análisis está dada por la norma ISO 14971:2000.

Este proceso de evaluación de riesgos no se agota en la etapa de pre-comercialización del producto. Por el contrario, se trata de un proceso que debe realizarse durante todo el ciclo de vida del producto, siendo retroalimentado por la información acerca de su desempeño y eventos adversos, procedente del mercado en la etapa de post-comercialización (tecnovigilancia).

Así, cuando resulte pertinente, el fabricante deberá reevaluar y revalidar de manera periódica y sistemática el análisis de riesgo de su producto, y cuando corresponda, implementar las acciones correctivas pertinentes.

La Disp. 4306/99 establece una serie de requisitos generales y específicos para los productos médicos. Los primeros son los siguientes:

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.

2- Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios actualizados de la tecnología. Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:

- Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación);
- Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fueran necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;
- Informar a los operadores de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas;

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

4- Las características y prestaciones del producto médico no deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos el 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.

Además, como señaláramos anteriormente, existen varios requisitos específicos, que pueden ser relativos “al diseño y la fabricación”, a la “infección y contaminación microbiana”, a las “propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente”, a los “productos con función de medición”, a la “protección contra las radiaciones” y, por último, a “los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipados con ella”.

Estos requisitos se encuentran en concordancia con los lineamientos seguidos por el GHTF y por las autoridades sanitarias de la Unión Europea, Canadá y Australia.

### **Competencia de la ANMAT**

Debe tenerse en cuenta que la ANMAT es competente con respecto a todos los establecimientos que realicen actividades dentro de la Capital Federal y a aquellos que efectúen comercio interprovincial. Pero no necesariamente lo es en relación a las empresas que se desempeñen estrictamente dentro del territorio de una provincia, ya que éstas pueden solicitar su habilitación a la autoridad sanitaria local, la cual se encargará también de realizar los controles correspondientes, de acuerdo a su propia normativa.

### **¿Productos médicos genéricos?**

Por último, es necesario señalar que 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.

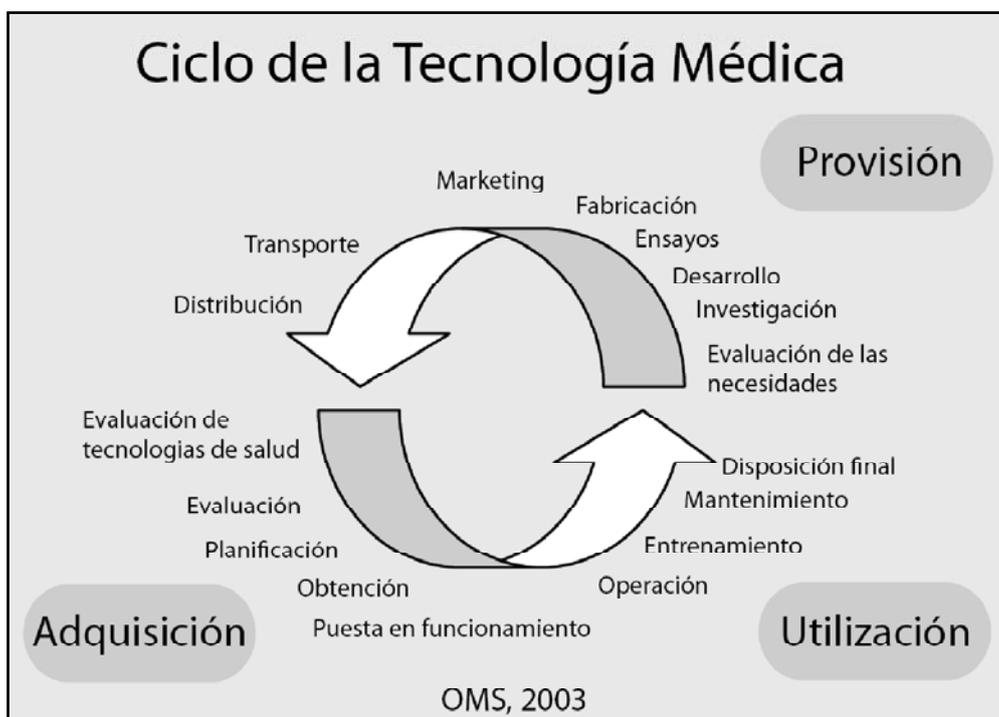
Del mismo modo, ante dos productos médicos intrínsecamente idénticos, se observa con cierta frecuencia que, por diversas razones, tales como el riesgo legal y económico que la empresa esté dispuesta a asumir, un fabricante opta por validar una única finalidad de uso, mientras que otro fabricante está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

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 finalida-

des 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, debe ser objeto de análisis particular en cada caso, por parte del médico tratante y del médico auditor, cuando corresponda.



## RECOMENDACIONES PARA LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

---

*Solamente los productos médicos autorizados por la autoridad sanitaria cuentan con garantías de calidad, eficacia y seguridad. Por ese motivo, es importante que, antes de adquirirlos se tomen los recaudos necesarios para evitar la compra de aquellos que no se encuentren aprobados. De lo contrario, podrían generarse graves riesgos para los pacientes y para los profesionales de la salud.*

---

La importancia y variedad de los productos médicos se ha ido incrementando notablemente durante los últimos años, hasta resultar indispensables hoy en día para la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de una gran cantidad de enfermedades, y también para la anticoncepción. Entre dichos productos, que no utilizan medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos para realizar su función, se encuentran gases, jeringas, termómetros, instrumental quirúrgico, lentes pregraduados, ecógrafos, equipos de rayos X, audífonos, tomógrafos computados, válvulas cardíacas, profilácticos, marcapasos e implantes mamarios de silicona, entre muchos otros.

En la actualidad, prácticamente no existe ser humano que, por lo menos en algún momento de su vida, no se vea necesitado de recurrir a determinados productos médicos. Por ese motivo, resulta de fundamental importancia que éstos sean aptos para cumplir el fin que persiguen, y para ello se requiere que se realicen estrictos controles sobre los dispositivos y equipos, y también sobre las empresas que los fabrican.

En este sentido, la ANMAT, por intermedio de su Dirección de Tecnología Médica, fiscaliza el cumplimiento de las normativas relacionadas con la calidad, eficacia y seguridad de los productos. Una de las herramientas fundamentales para el logro de este propósito es la tecnovigilancia, mediante la cual se controla su eficacia y se detectan los efectos adversos que resulten de su consumo y utilización.

Las notificaciones recibidas han permitido, en numerosas ocasiones, que se retiraran del mercado productos que no se encontraban autorizados y cuya utilización podía afectar la salud de sus usuarios. Por ejemplo, se recibieron reportes de gases contaminadas que desencadenaron infecciones, de catéteres

cuyo desprendimiento puso en riesgo la vida de un paciente y de dispositivos intrauterinos ineficaces que no evitaron el embarazo.

La ANMAT publica alertas sanitarias en el Boletín Oficial, para evitar que se repitan los incidentes o los eventos adversos provocados por productos ilegítimos o adulterados. De todos modos, es necesario prevenir a las entidades públicas y privadas del área de la salud, a fin de minimizar los riesgos en la adquisición de productos médicos. Por ello, a continuación presentamos el siguiente instructivo:

### 1. Consideraciones Generales

1) La habilitación de establecimientos que realicen meramente actividades de comercio por mayor y menor de productos médicos no se encuentra sometida a la jurisdicción nacional (ANMAT). La compra/venta de productos médicos deberá efectuarse a establecimientos habilitados por la autoridad sanitaria de cada provincia, siempre que la legislación provincial así lo prevea. Se aconseja solicitar al distribuidor una nota emitida por el establecimiento elaborador o importador de los productos a adquirir, que certifique el vínculo existente respecto del distribuidor.

2) Las empresas importadoras de productos médicos deberán contar, sin excepción, con habilitación y registro de sus productos ante la ANMAT.

3) Las empresas fabricantes de productos médicos, que elaboren sus productos con destino al tránsito interprovincial, deberán contar con habilitación y registro de sus productos ante la ANMAT

4) Aquellas empresas fabricantes de productos médicos que cuenten únicamente con habilitación provincial, no podrán comercializar sus productos fuera del territorio de la provincia autorizante.

## 2. Evaluación de la documentación

1) Solicitar y archivar copia autenticada del documento habilitante del establecimiento elaborador o importador, según corresponda, y de la inscripción de los productos, emitido por la autoridad sanitaria correspondiente. Se enfatiza la necesidad de exigir copia autenticada o exhibición del documento original, con el fin de evitar la presentación de certificados falsos o adulterados.

2) Los instrumentos que documenten la comercialización/entrega de productos médicos (facturas, remitos, etc.) entre los establecimientos a continuación descriptos, deberán consignar la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente.

3) Desconfiar en todos los casos de las grandes ofertas.

4) De ser necesario, se recomienda verificar ante la AFIP la validez del documento comercial recibido del proveedor.

5) Requisitos específicos de documentación: con el fin de adquirir un producto médico deberán acreditarse dos circunstancias:

- Que la empresa fabricante o importadora se encuentre debidamente habilitada; y
- Que el producto se encuentre debidamente inscripto.

### 2.A. Acreditación de habilitación o funcionamiento de la empresa

Para acreditar la habilitación o autorización de funcionamiento de la empresa, se deberá presentar la documentación prevista en cualquiera de las dos alternativas siguientes:

**A)** Según el régimen nuevo: disposición y certificado de habilitación y autorización de funciona-

miento de la empresa, según Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 2004), acompañada de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente. El rubro de autorización está determinado por el Certificado de BPF y no por el certificado de habilitación, motivo por el cual ambos deben presentarse en forma conjunta, careciendo de validez por separado.

**B)** Según el régimen anterior:

**B.1-** En el caso de productos médicos implantables, estériles y/o descartables, deberá solicitarse disposición y certificado de habilitación de establecimiento, según Res. 255/94-MSyAS, donde consten la vigencia y el rubro de los productos médicos.

**B.2-** En el caso de materiales de uso odontológico, comprendidos en la Disposición 2606/97, deberá solicitarse disposición habilitante de establecimiento y disposición autorizante para cada producto.

**B.3-** En el caso de productos médicos reusables comprendidos en la Disposición 607/93 (ej.: equipos, instrumental, etc.) deberá solicitarse formulario de Inscripción de Productores y Productos (Anexo I de la Disp. 607/93).

**Observación:** los certificados mencionados en B.1 conservarán su validez hasta la fecha de vencimiento consignada en los mismos. Desde mayo de 2006, los certificados mencionados en B.2 y B.3 carecen de validez si no son acompañados de la constancia emitida por la Dirección de Tecnología Médica que acredite que la firma ha solicitado en legal tiempo y forma la habilitación según Disp. 2319/02 (Disp. 3801/04, art. 8° y Disp. 4831/05).

**Importante:** los certificados emitidos según el régimen nuevo (A) y los emitidos según el régimen anterior (B), tienen el mismo valor legal, y la posesión de certificados confeccionados según la nueva normativa no acredita que las empresas titulares de los nuevos certificados se encuentren en mejor situación respecto de las que aún poseen certificados según la modalidad anterior, obedeciendo la diferencia a un cronograma paulatino de cambio de modalidad de habilitación establecido por la ANMAT.

## 2.B. Acreditación de inscripción de los productos

Para acreditar la inscripción de los productos, se deberá presentar la documentación prevista cualquiera de las tres alternativas siguientes:

A) Certificado de registro según Disp. 2318/02 (TO 2004), firmado y sellado por el Director Nacional o Interventor de ANMAT.

B) Certificado de inscripción según Disp. 3802/04, firmado y sellado por funcionario autorizado de la Dirección de Tecnología Médica.

C) Declaración jurada emitida en el formulario aprobado por Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 3802/04, acompañada de copias de los documentos previstos en el Artículo 9º de la norma mencionada, integrando un único cuerpo documental. Debe estar firmado en original en todas sus fojas por el representante legal y por el director técnico de la empresa titular, e intervenido con el sello fechador de la Mesa de Entradas de la A.N.M.A.T., el cual será suficiente constancia de empadronamiento según el Artículo 8º de la Disposición 3802/04 (Conf. Art. 3º Disp. 4831/05).

**Importante:** los certificados emitidos según las modalidades especificadas en A, B y C, tienen el mismo valor legal, y la posesión de certificados confeccionados según la nueva normativa no acredita que las empresas titulares de los nuevos certificados se encuentren en mejor situación respecto de las que aún poseen certificados según la modalidad anterior, obedeciendo la diferencia a un cronograma paulatino de cambio de modalidad de habilitación establecido por la ANMAT.

## 2.C. Regímenes especiales

Existen algunos productos que son fiscalizados por la Dirección de Tecnología Médica de ANMAT a través de reglamentos especiales:

A) En el caso de productos absorbentes higiénicos descartables comprendidos en la Resolución 288/90 (por ej. pañales): Disposición habilitante y certificado de habilitación de establecimiento, donde conste el rubro de los productos para el cual ha sido habilitada.

B) En el caso de sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes, comprendidos en la Disposición 4324/99: Disposición habilitante de establecimiento, hoja de seguridad y disposición autorizante para cada producto.

## 3. Verificación de la mercadería

1) Se recomienda contrastar la factura/remito emitido por el proveedor con la mercadería recibida, corroborando la correcta descripción de los productos.

2) Examinar la mercadería recibida, verificando principalmente el aspecto y la integridad de los embalajes y el estado de aquellos productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento.

3) No recibir mercadería que carezca de su correspondiente factura y/o remito.

4) Se aconseja verificar que todos los rótulos correspondientes a cada producto contengan la leyenda "Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-legajo de la empresa-número de producto" (Disp. 4831/05), y la siguiente información, como mínimo:

a) Razón social y dirección del fabricante y también del importador, si se trata de un producto importado;

b) Código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según corresponda;

c) 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;

d) Nombre del director técnico.

## PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

El Programa de Tecnovigilancia es llevado adelante por la Dirección de Tecnología Médica de la ANMAT. Tiene como objetivos recoger, evaluar, fiscalizar y organizar la información de los efectos adversos provocados por los productos médicos. También evalúa las deficiencias de calidad de los productos en su etapa de elaboración.

Entre las muy diversas funciones que cumple la ANMAT, una de las que ha cobrado mayor importancia en los últimos años es la de vigilancia, a la que se define como **“el conjunto de métodos, observaciones y disciplinas que permiten, durante la etapa de comercialización de los productos, detectar reacciones adversas y efectos indeseables previstos”**.

En un mercado con una amplísima diversidad de productos, la constante información sobre los efectos de todos éstos favorece que sean sometidos a un contralor que redunde en una protección más eficaz para los usuarios. En el ámbito de la ANMAT existen tres sistemas de vigilancia, que se diferencian sobre todo en el objeto sobre el cual recae su accionar: farmacovigilancia (especialidades medicinales), tecnovigilancia (productos médicos) y vigilancia alimentaria (alimentos, suplementos dietarios, materiales en contacto con alimentos o productos de uso doméstico). En esta oportunidad, nos referiremos al Sistema Nacional de Tecnovigilancia.

Concepto de tecnovigilancia. Incidentes y efectos adversos

La **tecnovigilancia** es el conjunto de métodos y observaciones que permiten **investigar eventos e incidentes adversos previos o posteriores a la utilización de un producto médico**, los cuales puedan causar daño al paciente, al operador o al medio ambiente que lo circunda. Los productos controlados son muy diversos, y entre ellos se incluyen jeringas, catéteres, instrumental de cirugía, equipos de anestesia, stents, dispositivos intrauterinos, implantes

traumatológicos, aparatos de rayos X, defibriladores, prótesis y dispositivos utilizados en laboratorios hospitalarios, entre otros.

Uno de los objetivos principales del Sistema Nacional de Tecnovigilancia es evaluar los eventos en forma rápida, para reconocer los posibles riesgos para la salud pública, y tomar las acciones regulatorias necesarias a la luz de los resultados de la investigación.

En este sentido, es importante señalar que los eventos mencionados pueden ser clasificados en **incidentes** (aquellos que sobrevienen en el curso de la atención, interrumpiendo el uso de tecnología) o **efectos adversos** (cualquier evento no deseado, observado en el individuo, que puede asociarse al uso de una o más tecnologías en salud).

Por otra parte, la OMS también clasifica a los eventos en *leves* (cuando presenten signos y síntomas que no modifican la calidad de vida), *moderados* (cuando generen una interferencia en las actividades habituales) y *graves* (cuando provoquen la internación o prolongación de la internación del usuario, anomalías congénitas, muerte o daño irreversible y permanente).

Generalmente, los eventos leves pueden convertirse en una señal de advertencia. Por eso, su oportuna notificación y corrección previene la ocurrencia de daños más importantes, evitando serios perjuicios a la salud y permitiendo el ahorro de importantes recursos económicos.

### Particularidades de los productos médicos y de la tecnovigilancia

La gestión de la información y de los reportes de tecnovigilancia debe organizarse bajo una concepción

radicalmente distinta que la utilizada para los productos farmacéuticos. Los productos médicos son en general sui generis, e incluso productos de menor complejidad que un equipamiento -aunque no por ello menos peligrosos- tales como un stent coronario, tienen particularidades de diseño, propiedades mecánicas, químicas, biológicas, inmunológicas y toxicológicas propias. En ocasiones, ello ocurre incluso entre dos modelos de un mismo fabricante, lo que hace imposible la generalización de las conclusiones acerca de los eventos adversos que pudieran observarse durante su uso.

Por otra parte, en el caso de los implantes debe tenerse presente que, una vez colocados, no pueden ser fácilmente removidos o reemplazados, a diferencia de un medicamento, cuyo uso puede suspenderse. Esta situación, sumada a otros factores, en muchos casos dificulta o impide probar el vínculo causal entre un evento adverso observado y el producto médico utilizado. Por eso, el modelo de gestión de la información que se adopte para un programa de tecnovigilancia, debe adecuarse a esta realidad.

Otra dificultad que ofrecen los productos médicos, íntimamente relacionada con los conceptos de seguridad y eficacia, consiste en que dichas condiciones sólo están garantizadas cuando el producto se utiliza en las condiciones y con las finalidades de uso indicadas por el fabricante.

Muchos productos médicos "similares" suelen presentar modalidades de operación diferentes, que requieren por parte del usuario o del profesional una previa y atenta lectura del manual o instructivo de uso del producto. Sin embargo, existe una fuerte tendencia, que sólo puede ser revertida mediante acciones educativas, a utilizar los productos de manera "intuitiva", omitiendo la lectura de las instrucciones. ***Esta es una de las principales causas de eventos adversos relacionados con productos médicos.***

### **Organización del Programa de Tecnovigilancia. Diferencias con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia**

El Programa de Tecnovigilancia (PTV) es llevado adelante por la Dirección de Tecnología Médica de la ANMAT. Su estructura, alcance, objetivos y modalidad operativa es completamente diferente a la del

Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Es muy importante que los profesionales estén informados sobre estas diferencias, para que todas las notificaciones puedan ser procesadas de manera ágil y oportuna.

Es una confusión habitual de los notificadores pretender comunicar reportes a los efectores periféricos del SNFV, como si también lo fueran del Programa de Tecnovigilancia.

Por el contrario, las notificaciones de tecnovigilancia deben ser cursadas, en todos los casos, directamente a la empresa titular del producto médico en cuestión (sea importadora o fabricante) pudiendo también ser dirigidas a la Dirección de Tecnología Médica de ANMAT. A esta área también puede acudir en caso de negativa de la empresa a recibir el reporte, de falta de respuesta en un plazo razonable o de disconformidad con la respuesta ofrecida.

### **Alcance y objetivos del Programa de Tecnovigilancia**

El Programa de Tecnovigilancia tiene metas amplias: recoger, investigar, evaluar, fiscalizar y organizar la información de los efectos no deseados, adversos o fallas de los productos médicos, como así también las deficiencias de calidad en la etapa de elaboración. Las acciones de tecnovigilancia se sustentan en un modelo más descentralizado y enfocado en las empresas.

Las hipótesis causales más probables acerca de las fallas de los productos son las siguientes:

- Uso inadecuado (incluye uso para fines distintos de los previstos por el fabricante);
- Mantenimiento inadecuado;
- Uso en períodos prolongados de tiempo;
- Reuso;
- Fallas en el proceso de elaboración;
- Fallas de diseño;
- Interferencia electromagnética con otros equipos;
- Desgaste de los materiales;
- Empleo de repuestos inadecuados, etc.

Es por ello, que en el PTV, la responsabilidad primaria de gestionar los reclamos por fallas de los pro-

ductos médicos recae en la empresa responsable. Sólo en el caso de que la empresa incumpla su obligación de brindar una respuesta adecuada al reclamo del usuario o del profesional del producto, o en casos de extrema gravedad, se genera una acción oficial desde la Dirección de Tecnología Médica.

La fiscalización de la adecuada implementación del PTV por parte de las empresas se realiza en forma rutinaria, mediante el programa de inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación. La implementación del PTV por parte de la empresa es un requisito específico del Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación (Disposición ANMAT N° 191/99, Parte M, Sección 4). También se efectúan controles, en forma excepcional, ante la comprobada falta de respuesta en tiempo y forma a los reclamos de los consumidores.

### **Notificaciones al Programa de Tecnovigilancia**

Las notificaciones al Programa de Tecnovigilancia deben ser dirigidas a la empresa responsable y/o a la ANMAT. En todos los casos, deberán contener nombre completo del reclamante, domicilio real y constituido, número de DNI, número de teléfono, número de fax (de corresponder) y dirección de correo electrónico.

En la presentación deberán ofrecerse todos los medios de prueba correspondientes, adjuntando fotocopia simple cuando ello fuere posible. En ningún caso deberán adjuntarse al expediente los elementos de prueba en cuestión, de los que el notificador se constituirá en depositario. Oportunamente, y cuando resultare conducente para la resolución del expediente, la ANMAT podrá solicitar al notificador que comparezca a ratificar ante funcionario público la notificación y a exhibir los documentos o elementos de prueba oportunamente ofrecidos.

Como se señalara anteriormente, la presentación podrá ser efectuada tanto ante la empresa fabricante o importadora del producto, como directamente ante la Mesa de Entradas de la ANMAT (Avenida de Mayo 869, PB, Capital Federal). En todos los casos, resulta imprescindible que las presentaciones se ajusten a los requisitos que prevé el Art. 25° del Reglamento de Procedimientos Administra-

tivos (Decreto N° 1759/72 T.O. 1991), que textualmente establece:

*“Todo escrito inicial o en el que se deduzca un recurso deberá presentarse en mesa de entradas o receptoría del organismo competente, o podrá emitirse por correo. Los escritos posteriores podrán presentarse o remitirse igualmente a la oficina donde se encuentra el expediente. La autoridad administrativa deberá dejar constancia en cada escrito de la fecha en que fuere presentado, poniendo al efecto el cargo pertinente o sello fechador.*

*Los escritos recibidos por correo se considerarán presentados en la fecha de imposición en la oficina de correos, a cuyo efecto se agregará el sobre sin destruir su sello fechador, o bien en la que conste en el mismo escrito y que surja del sello fechador impreso por el agente postal habilitado a quien se hubiere exhibido el escrito en sobre abierto en el momento de ser despachado por expreso o certificado. A pedido de interesado, el referido agente postal deberá sellarle una copia para su constancia...”.*

Por otra parte, cuando se presenten reclamos en relación con productos que, por su naturaleza intrínseca, resultaren de uso profesional exclusivo, entendiéndose por tales a aquellos cuya utilización implica indefectiblemente la realización de un acto reservado exclusivamente a un profesional de la salud debidamente habilitado (médico, odontólogo, etc.), el formulario de reclamo deberá ser suscripto o refrendado por profesional matriculado, debidamente habilitado para la utilización de dicho producto según las incumbencias de su título.

### **Trámite del reclamo por parte de las empresas responsables**

Los procedimientos que deben observar las empresas fabricantes e importadoras de productos médicos para la gestión de los reclamos formulados por los usuarios deberán ajustarse estrictamente a lo normado en el Reglamento Técnico “Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos” (Res. GMC. N° 4/95 incorporado al ordenamiento jurídico

nacional por Disposición ANMAT N° 191/99), Parte M, Sección 4:

A) Cada fabricante y/o importador deberá mantener archivos de reclamos. Cada fabricante y/o importador deberá establecer y mantener procedimientos para recibir, examinar, evaluar y archivar reclamos. Tales procedimientos deberán asegurar que:

(1) Los reclamos sean recibidos, examinados, evaluados, investigados y archivados por una unidad formalmente designada;

(2) Los reclamos orales son documentados luego de su recepción; y

(3) Los reclamos sean examinados para verificar si una investigación es necesaria.

Cuando no fuera hecha una investigación, la unidad deberá mantener un registro que incluye el motivo por el cual la investigación no fue realizada y el nombre de los responsables de la decisión de no investigar.

B) Cada fabricante y/o importador deberá examinar, evaluar e investigar todos los reclamos que impliquen una posible no-conformidad del producto, su rotulado o embalado respecto a sus especificaciones. Cualquier reclamo relativo a óbito, lesión o cualquier riesgo en la seguridad deberá ser inmediatamente examinado, evaluado e investigado por una persona responsable, debiendo ser mantenido en una sección especial del archivo de reclamos. Las investigaciones deberán incluir la verificación, si hubo de hecho, falla en el desempeño o especificaciones del producto; si el producto estaba siendo usado para terapia o diagnóstico de un paciente; si hubo óbito, lesión o dolencia grave involucrada, y la relación, si la hubiera, del producto con el incidente comunicado o evento adverso.

C) Cuando fuera hecha una investigación, deberá ser mantenido un registro por una unidad formalmente designada, identificada en el párrafo (a) de esta sección. El registro de la investigación deberá incluir:

- 1) Nombre del producto;
- 2) Fecha de recepción del reclamo;
- 3) Cualquier número de control utilizado;
- 4) Nombre, dirección y teléfono del reclamante,
- 5) Naturaleza del reclamo; y
- 6) Resultados de la investigación.

D) Los resultados de la investigación deberán incluir:

- 1) Acción correctiva tomada;
- 2) Fechas de la investigación;
- 3) Detalles del reclamo; y
- 4) respuesta al reclamante

E) Cuando no fuera dada una respuesta al reclamante, el motivo deberá ser registrado.

F) Cuando la unidad formalmente designada para atender reclamos estuviera ubicada en un domicilio que no es el de la unidad fabril, y cuando el reclamo involucra la fábrica, una copia del reclamo y del registro de investigación de la queja deberá ser transmitida y archivada en la fábrica, en un archivo específico para reclamos sobre productos.

G) Si la unidad formalmente designada para atender los reclamos estuviera ubicada fuera de un Estado-Parte del MERCOSUR, una copia de los registros exigidos en esta sección deberá ser mantenida en el Estado-Parte del MERCOSUR donde está siendo comercializado el producto. Si el fabricante dispone de un lugar en un Estado Parte del MERCOSUR donde estos registros son guardados regularmente, las copias exigidas en este párrafo podrán ser mantenidas en ese lugar. De lo contrario, las copias exigidas por este párrafo deberán ser obtenidas por el agente o distribuidor y archivadas por éste.

H) Cada fabricante y/o importador deberá establecer y mantener procedimientos para procesar reclamos, a fin de asegurar que todos los reclamos sean procesados de manera uniforme y a tiempo. Tales procedimientos deberán incluir prescripciones, para decidir si el reclamo representa un evento a ser informado a la autoridad de salud competente.

### **Certificación de reclamos**

Las empresas responsables deben certificar la recepción de todos los reclamos mediante la entrega de la correspondiente copia debidamente sellada, firmada por persona autorizada y haciéndose constar el número de expediente en el que tramitará el reclamo. Practicado el estudio del reclamo, la empresa responsable deberá emitir un informe de solución, y notificarlo por medio fehaciente al domicilio del reclamante.

Cuando la empresa se niegue a gestionar el reclamo, o lo hiciera de manera inadecuada o insuficiente, la ANMAT puede intervenir, dictando medidas preventivas, tales como la suspensión precautoria de la comercialización del producto, e imponer sanciones a las empresas, tanto en caso de verificarse incumplimientos del Reglamento de BPF relacionados directamente con las fallas de seguridad y eficacia reportadas, como así también, cuando corresponda, por la inadecuada gestión del reclamo del cliente, por cuanto éste también es un requisito de las BPF.



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

## PARA COMUNICARSE CON NOSOTROS

(011) 4340-0800/5252-8200 • <http://www.anmat.gov.ar>

### EDIFICIO CENTRAL

Av. de Mayo 869 (1084) Capital Federal

INAME - Instituto Nacional de Medicamentos

Av. Caseros 2161 (1264) Capital Federal

INAL - Instituto Nacional de Alimentos  
Estados Unidos 25 (1101) Capital Federal

ANMAT Responde

0800-333-1234 • [responde@anmat.gov.ar](mailto:responde@anmat.gov.ar)