

# **UNIDO IV**

Actualización de la Resolución GMC N° 40/00 RTM de Registro de Productos Médicos.

**Buenos Aires, Argentina, 16 al 18 de abril de 2012**

# **REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS**

(Derogación de la Resolución GMC N° 40/00)

## **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 la información de eventos adversos 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 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 por un conjunto de productos médicos registrados, debiendo contener en el rótulo secundario y/o instrucciones de uso las informaciones de los productos médicos correspondientes.
4. Las solicitudes de inscripción de productos médicos informáticos, deberán realizarse teniendo en cuenta la evaluación del diseño de software, la gestión de los riesgos y la verificación y validación del producto conforme a las normativas vigentes.
5. La autoridad sanitaria competente concederá el registro para familias de productos médicos ó sistemas de productos médicos conforme a las definiciones establecidas en el presente reglamento.

6. 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 del producto médico descritas 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 , del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
- d) 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. Este documento deberá estar legalizado conforme al requerimiento de cada Estado Parte.
- e) Para productos médicos importados, copia autenticada del comprobante de registro o certificado de libre comercialización otorgado por la autoridad competente, en el país donde el producto médico es fabricado y/o comercializado. Este documento deberá estar legalizado conforme al requerimiento de cada Estado Parte.
- f) Documentación que acredite el cumplimiento de las disposiciones legales determinadas por los reglamentos técnicos, en la forma de legislación MERCOSUR.

La autoridad sanitaria podrá solicitar literatura médica y evidencia científica a fin de demostrar la eficacia del producto a inscribir.

7. 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 ítems 6(a), 6(b), 6(c) y 6(f) y 6(e).

8. La autoridad sanitaria competente evaluará la documentación presentada para registro, modificación, o renovación del registro y se manifestará a través de documento oficial.

9. 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.

10. Para solicitar la modificación del registro de producto médico; el fabricante o importador deberá presentar como mínimo los documentos requeridos en el ítem 6(a), información fue modificada.

Se considerará modificación de registro de producto médico a:

- la inclusión o cambio de un modelo o marca,
- el cambio de la dirección o incorporación de una nueva planta de elaboración
- el/los cambio/s en el diseño (incluyendo las características de su desempeño, los principios de operación y especificaciones de los materiales, fuente de energía, software o accesorios),
- la finalidad de uso prevista del producto (incluyendo cualquier nuevo uso o extendida o la eliminación de una contraindicación para el dispositivo) y/o

- el cambio en el período de vida útil o ciclo de vida, (siempre y cuando dichas modificaciones no sean diferentes a los ítems 1.1, 1.2 y 1.3 del Informe Técnico (Anexo III.C) del producto médico registrado originariamente

11. Para solicitar la renovación del registro de producto médico, el fabricante o importador deberá presentar dentro de los 90 (noventa) días antes de la caducidad del mismo, lo requerido en el ítem 6(a), así como también la actualización y modificación de la documentación que hubiera vencido durante la vigencia del registro, y la copia del registro original. Esta información deberá ser presentada antes del vencimiento del registro vigente, lo que no interrumpirá su comercialización.

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

13. El registro de productos médicos tendrá validez por 5 (cinco) años como máximo.

#### **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 6 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.

La Autoridad Sanitaria aplicará las sanciones descritas en la Parte 5 del presente documento de no cumplirse con estas dos condiciones

#### **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 6 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 6 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.

## **Anexo I**

### **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. Envase Primario: envoltura o recipiente que se encuentra en contacto directo con los productos.

03 Fabricante: Cualquier persona que diseña, fabrica, monta o procesa un producto terminado, incluyendo aquellos que desempeñen funciones por contrato para esterilización, rotulado y/o embalado.

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

05 Indicación de uso previsto: utilización a la que se destina el producto según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el rótulado, las instrucciones de uso y/o el material publicitario.

06 Instrucción de uso: manuales, prospectos u otros documentos que acompañan el producto médico conteniendo informaciones técnicas descritas en el anexo III B del presente reglamento. para el uso correcto y seguro del mismo.

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

08 Instrumento quirúrgico reutilizable: instrumento destinado al uso quirúrgico para cortar, perforar, aserrar, fresar, raspar, grapar, 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.

09 Investigación Clínica: Investigación con seres humanos destinada a verificar el desempeño, seguridad y eficacia de un producto médico según la normativa vigente de la Autoridad Regulatoria Local.

11. Literatura médico científica: información en materia de seguridad y/o prestaciones o informes sobre alertas, retiros del mercado, correcciones realizadas sobre el producto derivada del uso de un producto, que procura datos clínicos que pueden ser obtenidos de:

— a investigación clínica del producto en cuestión, o

— la investigación clínica u otros estudios mencionados en publicaciones científicas, de un producto similar cuya equivalencia con el producto en cuestión pueda demostrarse,

— los informes publicados o no sobre otras experiencias clínicas con el producto en cuestión o con un producto similar cuya equivalencia con aquel pueda demostrarse, y/o

— Informes sobre alertas sanitarios, retiros del mercado, correcciones realizadas sobre el producto.

13 Orificio del cuerpo: cualquier abertura natural del cuerpo humano, incluyendo la cavidad ocular o cualquier abertura artificialmente creada tal como un estoma.

14 Operador: persona que desarrolla actividades utilizando un producto médico.

15 Producto Médico: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, implante, reactivo o calibrador para diagnóstico in Vitro, programa informático, material u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación con cualquier accesorio, destinados por su fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- Regulación de la concepción,
- Desinfección de productos médicos,
- Proporcionar información para fines médicos mediante análisis in Vitro de muestras derivadas del cuerpo humano,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

La Autoridad Sanitaria elaborará guías tendientes a clasificar productos que por su definición podrían ser productos médicos pero que no se encuentran alcanzados por las reglamentaciones actuales ó aquellos casos en los que existe una dificultad en la aplicación uniforme de las reglas de clasificación.

16 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, a aquellos destinados a transmitir, sin provocar alteración significativa alguna, energía, sustancias u otros elementos de un producto médico activo al paciente.

17 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.

18 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.

19 Producto médico de uso único: cualquier producto médico destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia, rehabilitación o anticoncepción, utilizable solamente una vez, según lo especificado por su fabricante, no siendo pasible de re-utilización o reprocesamiento.

20 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, o ser reabsorbido. 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.

21 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.

22 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. Se considerará también todo otro producto médico distinto de los aludidos y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos.

23 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.

24 Responsable técnico: profesional de nivel universitario, matriculado en el ámbito profesional correspondiente de cada país, 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.

25 Rótulo: identificación impresa aplicada directamente sobre el producto médico y/o su envase, conteniendo la información técnica decripta en el anexo III B del presente reglamento.

26 Sistema Circulatorio Central: arterias pulmonares, aorta ascendente, cayado aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.

26 Sistema Nervioso Central: incluye el cerebro, cerebelo, bulbo raquídeo, protuberancia y médula espinal.

27 Tiempo de uso continuo: se entenderá una utilización efectiva ininterrumpida del producto para la finalidad prevista. Sin embargo, cuando la utilización de un

producto se interrumpa para sustituirlo inmediatamente por el mismo producto o un producto idéntico, esto se considerará una extensión de la utilización continua del producto.

Plazo: Serán considerados tres tipos de plazos: transitorio, corto y largo plazo cuyas características se detallan a continuación

Transitorio: Hasta 60 minutos de uso continuo.

Corto Plazo: Hasta 30 días de uso continuo.

Largo Plazo: Mayor a 30 días de uso continuo.

28 Sistema de Productos Médicos: conjunto de productos médicos que interactúan y/o se relacionan exclusivamente entre si con el objetivo de cumplir la finalidad de uso prevista.

29 Productos Médicos Informáticos: Productos médicos que incorporan programas informáticos ó los que constituyen el software en sí mismo, cuya finalidad de uso, previsto por el fabricante, se encuadre dentro de la definición de un producto medico.

30 Usuario: individuo, profesional o lego que hace uso del producto médico. Un paciente puede ser también considerado usuario.

## **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; en caso de clasificar el sistema en su conjunto, la determinación de la clase se realizará en base a la clasificación de mayor riesgo.

3 Los accesorios se clasificarán por sí solos, por separado del producto médico con el que se utilicen.

4. 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.

5 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.

6. 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 de mayor riesgo.

#### **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 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 en 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 o que estén destinados a ser conectados a un producto médico activo de la clase I:

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 de 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 de largo plazo, 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 puedan 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, será considerado como Clase II.

Los estomas creados quirúrgicamente, que permiten la evacuación de orina o heces, también son considerados como orificios corporales.

#### Regla 6

Establécese que serán considerados productos médicos quirúrgicamente invasivos, no sólo aquellos que penetran en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica, sino también todo otro producto médico distinto de los aludidos y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos.

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 estén destinados a utilizarse en contacto directo con el sistema circulatorio central, 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.

f- estén destinados a utilizarse específicamente en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase IV,

#### Regla 7

Todos los productos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso de 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- generar modificaciones químicas en el organismo salvo si los productos médicos se colocan dentro de las piezas dentales, o administrar medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

#### Regla 8

Todos los productos médicos implantables y los productos médicos quirúrgicamente invasivos de largo plazo, se incluirán en la Clase III salvo que se destinen:

a - a colocarse dentro de las piezas dentales, 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 las piezas dentales, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV;

e- a la administración de medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la 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 funcionamiento de dichos productos se incluirán en la Clase III.

#### Regla 10

Todos los productos médicos activos con fines diagnósticos 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 diagnóstico 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 accesorio 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 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 la desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la Clase III.

Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de productos médicos se incluirán en la Clase II, excepto los destinados específicamente a la desinfección de productos médicos invasivos, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

La presente regla no se aplicará a productos destinados a la limpieza de productos médicos, que no sean lentes de contacto, mediante acción física.

Los gases destinados a la desinfección de productos médicos, no serán considerados productos médicos.

#### Regla 16

Los productos médicos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas para diagnóstico 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.

No se considerarán productos médicos aquellos elaborados utilizando tejidos humanos o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inertes.

#### 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
- . Renovación
- . Modificación
- . 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 corresponda.

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 propuesta 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 uso. 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 pueda 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 las instrucciones de uso 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 la 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.

1.6. Las instrucciones de uso deben acompañar al producto médico o estar disponibles en formato impreso o electrónico.

1.7. Los productos médicos destinados a ser utilizados en forma directa por el paciente deberán estar acompañados por las instrucciones de uso en forma impresa.

#### 2. ROTULOS

El modelo de rótulo debe contener la información impresa sobre el producto médico y /o su embalaje, y deberá contener la siguiente información:

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. La identificación del lote precedido por la palabra "lote" o de serie según corresponda;

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.
- 2.13. Condición de Venta

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener la siguiente información 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 de acuerdo 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 en cuestión, 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 III.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