

UNIDO IV

MERCOSUR / XLII SGT Nº 11 / P. RES. Nº ___/14

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (DEROGACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC Nº 79/96 Y Nº 40/00)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones Nº 79/96 y 40/00 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la reglamentación relativa a productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro armonizada en el MERCOSUR debe buscar la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los productos comercializados en los Estados Partes.

Que, frente a los constantes cambios tecnológicos y desarrollo de productos novedosos, es fundamental promover la actualización de los sistemas de los Estados Partes para el registro de los productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro.

Que es necesario actualizar los criterios, premisas y condiciones técnicas establecidos para el control sanitario de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro en el ámbito del MERCOSUR.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 – Aprobar el documento “Reglamento Técnico Mercosur para el registro de dispositivos médicos (derogación de las Resoluciones GMC Nº 79/96 y Nº 40/00)”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Derogar las Resoluciones GMC Nº 79/96 “Registro intrazona de productos para diagnósticos de uso in vitro” y Nº 40/00 “Reglamento Técnico Mercosur de registro de productos médicos (derogación de la Resolución GMC Nº 37/96)”.

Art. 3 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del SGT Nº 11, los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del.....

XLII SGT Nº 11 – Ciudad, Día/Mes/14.

ANEXO
“REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS”

1. Premisas

1.1. Los Estados Parte deben adoptar los procedimientos necesarios para garantizar que los productos médicos ofertados en el mercado y puestos en funcionamiento o uso, en sus respectivas jurisdicciones, atiendan los requisitos establecidos en este reglamento cuando sean debidamente distribuidos, adecuadamente instalados, mantenidos y utilizados de acuerdo con su finalidad pretendida.

1.2. El presente define los requisitos generales para la clasificación, procedimiento de aprobación de la fabricación, comercialización, exposición para la venta, la distribución para el consumo o la importación de productos médicos en las jurisdicciones de los Estados Parte del MERCOSUR.

1.3. Ninguno de los productos sometidos al régimen de vigilancia sanitaria de que trata este Reglamento podrá ser industrializado, puesto a la venta o entregado al consumo, antes de ser autorizado por la autoridad de sanitaria competente de los respectivos Estados Parte de MERCOSUR.

2. Definiciones

Para los fines del presente reglamento, deberán ser consideradas las siguientes definiciones:

2.1. Producto médico: nomenclatura simplificada para referirse conjuntamente a instrumentos, aparatos, sistemas, equipamientos, implantes, productos para diagnóstico de uso in vitro, programas informáticos ~~software~~, materiales u otros artículos similares, incluyendo sus accesorios, desarrollados por el fabricante para ser utilizados, solo o en combinación, para uno o más de los propósitos médicos descritos en el punto 3.2.

2.2. Productos para diagnóstico de uso in vitro: reactivos, calibradores, controles, instrumentos o equipos, programas informáticos y sistemas, que utilizados solos o en asociación con otros, contribuyen a efectuar una determinación, cuali, cuanti o semicuantitativa en una muestra biológica, proveniente del organismo humano, no siendo ingeridos, inyectados o inoculados. Han sido diseñados y desarrollados por el fabricante con el propósito de proveer información, para ser utilizados sólo o principalmente en la evaluación del estado de salud o enfermedad, el monitoreo de medidas terapéuticas, detección de una enfermedad o seguimiento de la misma, screening de muestras provenientes de donantes, determinación de la seguridad y compatibilidad con el potencial receptor y estudios de campo.

2.3. Familia de Productos: conjunto de productos médicos, donde cada producto comparte: indicación o finalidad de uso, según lo establecido por el fabricante; características técnicas, fundamentos del funcionamiento, acción, contenido o composición similares, como así también sus precauciones, restricciones, advertencias y cuidados especiales.

2.4. Accesorio: producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar un producto médico o para ser usado en forma conjunta con uno o varios de ellos, para otorgar a esos productos una función o característica técnica complementaria.

2.5. Sistemas: conjunto de productos médicos que interactúan y/o relacionan exclusivamente entre sí con el objetivo de cumplir la finalidad de uso prevista por el fabricante.

2.6. Kits: conjunto de productos médicos que pudiendo ser registrados en forma individual, son agrupados por poseer una finalidad de uso específica.

2.7. Recipientes para muestras: productos destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen para diagnóstico in vitro, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, estos se considerarán productos para diagnóstico in vitro.

2.8. Calibradores y material de control: toda sustancia, material o artículo, destinados por el fabricante a establecer relaciones de medición o a verificar las características de rendimiento de un producto de diagnóstico de uso in vitro, en relación con su finalidad prevista.

2.9. Producto para autodiagnóstico o autoevaluación: cualquier producto para diagnóstico de uso in vitro destinado por el fabricante a ser utilizado por el usuario para su propia evaluación.

2.10. Producto "Point of Care" o "Punto de Cuidado": cualquier producto para diagnóstico de uso in vitro para realizar pruebas fuera del laboratorio, generalmente al lado del paciente, no destinado al autodiagnóstico.

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

2.12. 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 dispositivos médicos activos, los productos destinados a transmitir, sin provocar alteración significativa alguna, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.

2.13. Producto médico activo para diagnóstico: cualquier producto médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinados a proporcionar información para: detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformaciones congénitas.

2.14. 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.

2.15. 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.

2.16. 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, así como todo otro producto médico, distinto de los aludidos y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos.

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

2.18. Producto médico implantable (Implante): 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. También se considerará producto médico implantable cualquier producto médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer por largo plazo.

2.19. Plazo de utilización: tiempo de utilización continua de un producto médico. Serán considerados tres tipos de plazos: transitorio (hasta 60 minutos de uso continuo), corto (hasta 30 días de uso continuo) y largo (mayor a 30 días de uso continuo).

2.20. Tiempo de uso continuo: utilización efectiva ininterrumpida del producto para la finalidad prevista. Cuando la utilización de un producto se interrumpa para sustituirlo inmediatamente por el mismo producto o un producto idéntico, se considerará una extensión de la utilización continua del producto.

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

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

2.23. Rótulo: identificación impresa o aplicada directamente sobre el producto médico y/o su envase, conteniendo la información técnica descripta como anexo del presente reglamento.

2.24. Indicación de uso: utilización a la que se destina el producto médico, según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado y las instrucciones de uso.

2.25. Instrucción de uso: manuales, prospectos u otros documentos conteniendo informaciones técnicas para el uso correcto y seguro del producto.

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

2.27. Operador: usuario capacitado para desarrollar sus actividades utilizando un producto médico.

2.28. Producto Medico a medida:

2.29. 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.

2.30. Sistema nervioso central: incluye el cerebro, cerebelo, bulbo raquídeo, protuberancia y médula espinal.

3. Criterios y condiciones técnicas

3.1. Están sujetos a los controles regulatorios establecidos por las Autoridades Sanitarias de cada Estado Parte los productos médicos, así como sus fabricantes e importadores.

3.2. Los dispositivos médicos pueden desarrollar uno o más de los siguientes propósitos médicos:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o atenuación de una dolencia;
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, atenuación o compensación de un daño;
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de las partes anatómicas o de un proceso fisiológico;
- Soporte o mantenimiento de la vida;
- Control de concepción;

- Desinfección de productos médicos;
- Provisión de información a partir del examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano.

Adicionalmente, todos los propósitos arriba mencionados no deben tener como intención principal la acción por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero pueden asistir a su función pretendida por esos medios.

3.3. Productos que no sean desarrollados para las finalidades descritas en el punto 3.2, pero que sean puestos en el mercado con alguna de éstas finalidades, se equiparan a productos médicos a los fines de este Reglamento.

3.4. Los productos médicos en proceso de investigación clínica están excluidos del alcance de este Reglamento.

3.5. Los productos médicos deben atender los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y desempeño, que les sean aplicables, establecidos por las Autoridades Sanitarias. Tales requisitos deben tener en cuenta la finalidad pretendida del producto, su indicación de uso, el público al cual se destina, y el ambiente para su utilización.

3.6. Cada Estado Parte debe implementar acciones específicas de control sanitario de acuerdo al riesgo inherente del producto médico.

3.7. Los productos médicos deben ser clasificados en cuatro clases de riesgo, según las reglas armonizadas de clasificación, considerando sus características tecnológicas y finalidades pretendidas.

3.8. Los productos médicos deben demostrar, entre otros requisitos, estar en conformidad con los principios de Gestión de Riesgo establecidos en conjunto por las autoridades sanitarias de los Estados Parte, asegurando que se encuentran en niveles de riesgo aceptables, siendo evaluados con relación a los beneficios del paciente y a las exigencias de protección de los estados de salud y la seguridad de un modo global.

4. Registro de productos médicos en el MERCOSUR

4.1. Para el registro de un producto médico en un Estado Parte, deben ser observadas las legislaciones nacionales específicas y la normativa armonizada en el MERCOSUR.

4.2. Para la obtención del registro, deberá presentarse a los órganos de vigilancia sanitaria de los Estados Parte, como mínimo, la información técnica que permita evaluar el grado de seguridad y eficacia de los productos médicos. El contenido y nivel de detalle de la información requerida debe variar con el riesgo inherente al producto, el tipo de aplicación de la tecnología asociada al mismo, el público al cual se destina y el ambiente de uso

pretendido. Estos requisitos deben ser definidos en normas administrativas de cada Estado Parte.

4.3. Serán permitidas modificaciones en la autorización ya concedida de los productos médicos, siempre y cuando estén de acuerdo con las reglamentaciones específicas establecidas.

4.4. Podrán ser concedidas autorizaciones para familias, sistemas o kits de productos médicos, observando la reglamentación específica.

4.5. Los accesorios fabricados exclusivamente para integrar productos médicos, podrán ser incluidos en la autorización de estos productos, siempre que sean tenidas en cuenta las reglamentaciones específicas.

4.6. El fabricante o importador podrá solicitar cancelación de la autorización de productos médicos, estando resguardados los derechos del usuario con respecto a la provisión de insumos y servicios de asistencia técnica, de acuerdo a las disposiciones establecidas en la legislación específica de cada Estado Parte, cuando sea aplicable.

4.7. El registro de los productos médicos tendrá una vigencia de acuerdo a las disposiciones establecidas en la legislación específica de cada Estado Parte. Para solicitar la revalidación del registro de producto médico, el fabricante o importador deberá presentar la información requerida por cada Estado Parte la cual deberá ser presentada antes de la fecha de vencimiento del certificado de registro.