

**XLV REUNION ORDINARIA DE SUBGRUPO DE TRABAJO Nº 11 "SALUD" MERCOSUR/ COMISIÓN
DE PRODUCTOS PARA A SALUD / GRUPO AD HOC PRODUCTOS MÉDICOS/ ACTA Nº 01/16**

Montevideo, 11 a 14 de abril de 2016

UNIDO IV

PROPUESTA PARA LA CLASIFICACION DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Las categorías se proponen según **riesgo individual o colectivo** creciente:

CATEGORIA I: Todos los productos destinados al diagnóstico de enfermedades no infecciosas o no transmisibles y que no estén mencionados en otra categoría.

CATEGORIA II: Todos los productos para diagnóstico de enfermedades infectocontagiosas y que no estén comprendidos en la Categoría III.

CATEGORIA III: Todos los productos usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante. Los usados para asegurar la compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante. Se incluye a los PDIV utilizados para la tipificación de grupos sanguíneos y todos aquellos utilizados en testeo genético y fetal.

CATEGORIA IV: Dispositivos Médicos para Autodiagnóstico.

CONSIDERACIONES:

1. La categorización responde a un criterio de riesgo individual o colectivo que pueda surgir ante un resultado erróneo que se emita por la utilización del PDIV, por lo tanto ante ciertas situaciones, cualquier producto de diagnóstico puede potencialmente transformarse en un PDIV de clase de riesgo superior (con los controles consiguientes) si se considera que dada la situación epidemiológica del momento constituye de alto riesgo individual o colectivo.
2. Las **Categorías III** y IV estarán sujetas a evaluaciones previas al registro y autorización para la importación por parte de la Autoridad Sanitaria.
3. Esta clasificación de productos para diagnóstico de uso in vitro trata de tener en cuenta los siguientes aspectos:
 - *su intención e indicaciones de uso (un desorden específico, condición o factor de riesgo para el cual el test pretende ser usado),*
 - *su aplicación (tamizaje, tests de uso doméstico (autodeterminaciones), diagnóstico, monitoreo, etc.),*
 - *determinación y/o identificación de agentes infecciosos, antígenos y anticuerpos.*
 - *el expertise técnico/ científico/ médico del usuario objetivo (laboratorios habilitados vs near-patient tests o tests rápidos de uso profesional),*

- *la importancia de la información para el diagnóstico (determinación aislada o una de varias),*
 - *la toma en consideración de la historia natural de la enfermedad o desorden incluyendo signos presentes o síntomas que podrían guiar al médico,*
 - *y el eventual impacto que el resultado (verdadero o falso) cause en la salud pública.*
-
- Los factores más importantes relacionados con los pacientes que fueron considerados incluyen: retraso innecesario en el diagnóstico de pacientes o sometimiento de un individuo a un tratamiento (falso diagnóstico), el estrés o ansiedad resultante de la información (por ej. testeo genético, tests domésticos) y la naturaleza de posibles medidas emergentes (por ej. el caso de testeo genético o testeo fetal).
 - El impacto de un resultado en la salud pública se refiere al riesgo de una potencial propagación de un agente transmisible debido a un resultado erróneo, tales como a través de donaciones de sangre contaminada, un falso negativo de un portador de Virus de Inmunodeficiencia Humana. Criterios tales como el modo de transmisión, la capacidad de propagación, la naturaleza de la enfermedad y disponibilidad de tratamiento serán considerados siempre en el contexto epidemiológico y de salud pública nacional.