

INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS ANMAT

**«PRIMERA JORNADA CACI-ANMAT»
Noviembre 2019**

Lic. Andrea Verónica Bodnar
Directora de Evaluación y
Registro de Producto Médico

La Ley N° 16.463, en el Artículo 1º quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras,

"...las actividades de comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades".

Decreto N° 1490/92

Establece en el inciso I) del artículo 8°

«Es función de la ANMAT fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales, tecnología aplicada a productos médicos».

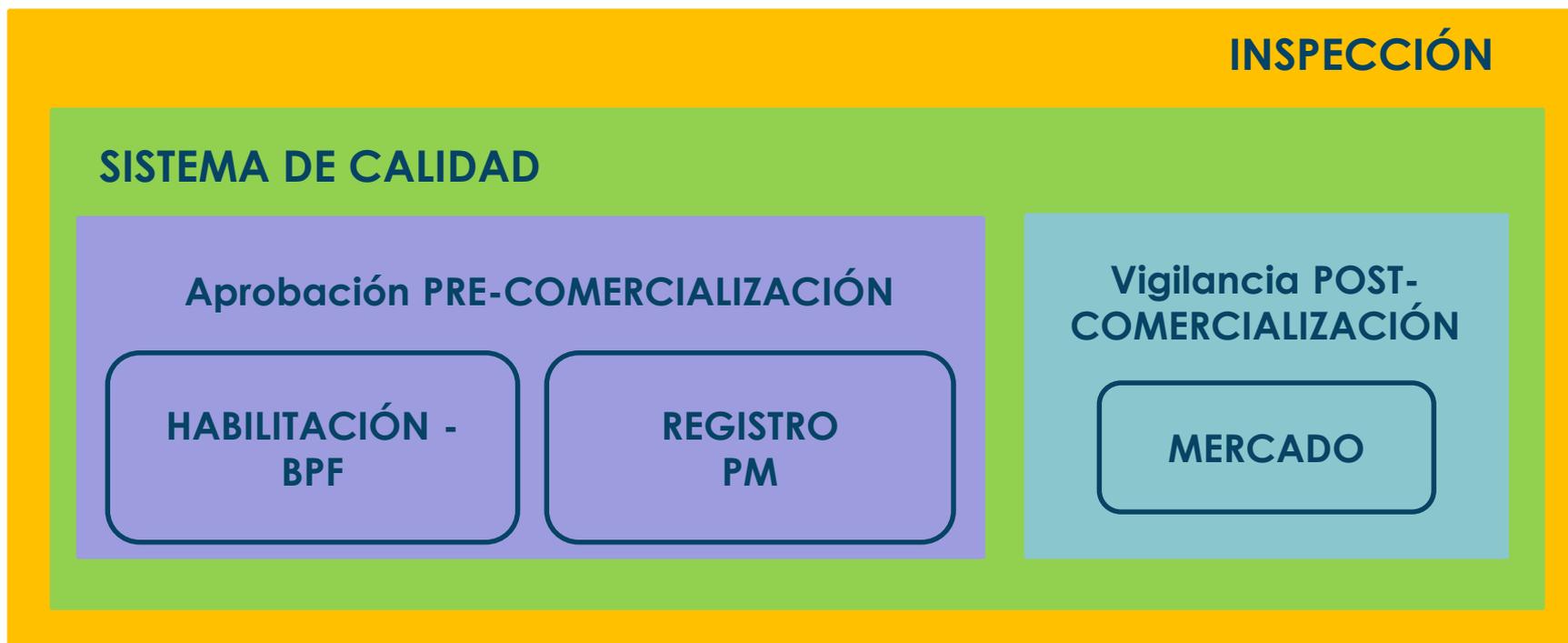
Producto Médico (Disp. 2318/02)

Producto para la salud tal como

«equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.



Modelo Regulatorio / Fiscalizador



Evaluación del Producto

- ✓ Diseño
- ✓ Verificación y Validación
- ✓ Fabricación

Evaluación Pre-Mercado
(Aprobación)

Registro de producto

- ✓ Comercialización
- ✓ Reporte de uso clínico

Evaluación Post-comercialización
(Vigilancia)

Ciclo de registro de un PM



- ✓ Definir especificaciones del producto.
- ✓ Clasificar el producto de acuerdo a la clase de riesgo.
- ✓ Identificar Requisitos esenciales de Seguridad y Eficacia.
- ✓ Demostrar la conformidad del producto con los requisitos planteados.
- ✓ Gestión del Riesgo y ensayos de PM (Fabricantes).
- ✓ Evaluación clínica refrendada por un profesional (CR III y IV).
- ✓ Aprobación del producto por parte del organismo de regulación.
- ✓ Puesta en el mercado del producto.
- ✓ Vigilancia post-comercialización.

Clasificación de Riesgo (Disp. 2318/02)

Cómo Clasificar?

- ✓ Reglas para productos no invasivos
- ✓ Reglas para productos invasivos
- ✓ Reglas para productos activos
- ✓ Reglas especiales

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. 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. (+30 días)

Requisitos Documentales (Disp. 727/13)

- Formulario de Registro de PM
- Rótulos e instrucciones de uso (Anexo III.B).
- Informe técnico (Anexo III.C)
- Historial de comercialización
- Copia de la disposición y del certificado de autorización de funcionamiento de empresa y de BPF (Disp.2319/02)
- Designación del Director Técnico y Apoderado de la Empresa.
- Para productos importados: certificados de origen de productos, carta de representación y compromiso del fabricante.
- Para productos nacionales: Ensayos de productos que validen los requisitos de seguridad y eficacia, Gestión de Riesgo del Producto, Refrenda Clínica.

Rótulos – Anexo III.B

- Razón Social y dirección del fabricante y del importador.
- Nombre genérico del producto y contenido del envase.
- La palabra “estéril”, si corresponde.
- Número del lote o número de serie.
- Fecha de fabricación y plazo de validez o fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico.
- Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación.
- Instrucciones especiales para operación y/o uso.
- Advertencias y/o precauciones.
- Método de esterilización.
- Condición de uso
- Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.
- Número de registro del producto médico:
 “Autorizado por A.N.M.A.T. – P.M. [legajo]-[nro. de producto]”

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

- Las indicaciones contempladas en el Rótulo, salvo el número de lote y la fecha de fabricación y validez
- Información de instalación del PM y su naturaleza, mantenimiento, condiciones que permitan garantizar un buen funcionamiento, Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización; o esterilización en el caso de producto no estéril.

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico
(por ejemplo, esterilización, montaje final)
- Información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Informe Técnico (Anexo III.C)

- ✓ Descripción detallada, fundamento funcionamiento y acción, contenido y composición, detalle de accesorios e instrumental asociado.
- ✓ Indicaciones y finalidad de uso.
- ✓ Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados del uso, almacenamiento y transporte.
- ✓ Formas de presentación.
- ✓ Diagrama de flujo de etapas del proceso de fabricación
- ✓ Informe técnico del cumplimiento de los Requisitos esenciales de Seguridad y Eficacia
- ✓ Para productos nacionales: Ensayos de productos que validen los requisitos de seguridad y eficacia, Gestión de Riesgo del Producto, Refrenda Clínica.

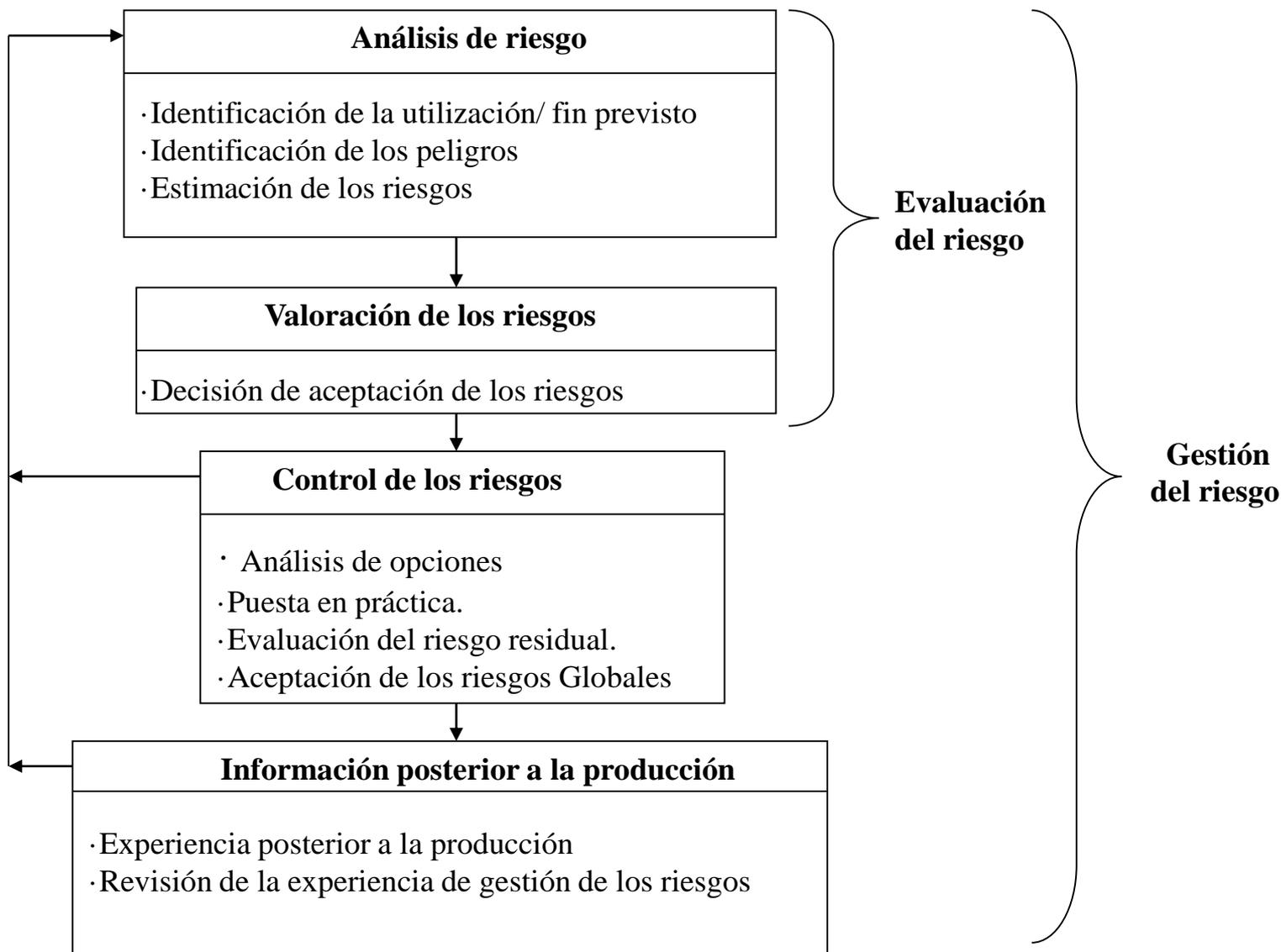
Análisis de Riesgo



Proceso para identificar los peligros asociados con los productos médicos, incluyendo los productos para diagnóstico *in vitro* y así, poder estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos, y realizar el seguimiento de la eficacia de los controles.

Los requisitos de esta norma internacional se aplican a todas las etapas del ciclo de vida de un producto médico.

Esquema de la gestión de riesgo



Análisis de Riesgo

PM Clase III y IV: Revisión Clínica

¿Qué es?



Informe pormenorizado, selectivo y crítico sobre un tema específico basado en la experiencia propia del revisor y en el análisis de la bibliografía médica disponible sobre el tema a revisar.

Análisis de Riesgo



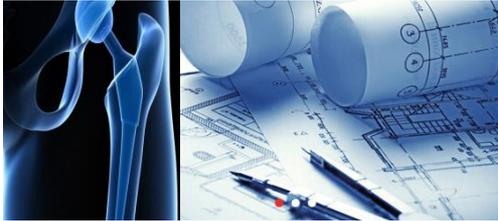
Su función es evaluar la relación riesgo-beneficio y justificar los niveles de riesgo considerados como aceptables

R
E
V
I
S
O
R

Es el profesional con especialización y demostrada experiencia en el uso clínico de productos médicos semejantes al que se pretende registrar



Análisis de Riesgo



Aspectos clínicos y técnicos



Equivalencia con otros productos



Análisis riesgo/beneficio

Tarjeta de Implante (Disp. 727/2013)

ARTÍCULO 11°- Los siguientes productos médicos deberán ir acompañados de una tarjeta de implante:

- a) Implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central.
- b) Implantes del sistema nervioso central.
- c) Implantes de columna vertebral.
- d) Prótesis de cadera.
- e) Prótesis de rodilla.
- f) Implantes mamarios.
- g) Lentes intraoculares.
- h) Implantes auditivos.

Tarjeta de Implante (Disp. 727/2013)

Contenido:

- Nombre y Modelo del producto médico
- Número de lote/ Número de Serie
- Nombre y dirección del Fabricante y del Importador.
- Número de Registro ante ANMAT: PM.....-.....

Espacio a ser llenado por el médico

- Nombre del Centro Sanitario
- Fecha de intervención
- Identificación del paciente (DNI)
- Identificación del Medico (DNI, Matricula)

TRIPLICADO

- Archivo Historia Clínica
- Paciente
- Importadora/Fabricante



APROBACIÓN



PREGUNTAS?



MUCHAS GRACIAS!