

Ministerio de Salud Pública

ASUNTO NR 3- 1.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Montevideo, 16 FEB 2023

VISTO: la Resolución GMC N° 24/21 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR;-----

RESULTANDO: I) que por la misma se aprobó el "Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos para Diagnóstico IN VITRO" (Derogación de la Resolución GMC N° 79/96);-----

II) que la Res. GMC 79/96 está internalizada por el Decreto N° 188/998, de 21 de julio de 1998;-----

CONSIDERANDO: I) que es pertinente la actualización de la reglamentación, incorporando la Resolución GMC N° 24/21, del Grupo Mercado Común del MERCOSUR al ordenamiento jurídico de los Estados Partes;-----

II) que por el Artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la estructura Institucional del MERCOSUR - Protocolo de Ouro Preto- aprobado por Ley N° 16.712 de 1 de setiembre de 1995, los Estados Partes se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias, para asegurar en sus respectivos territorios, el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos correspondientes, previstos en el Artículo 2 del referido Protocolo;-----

III) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República en el Protocolo mencionado poniendo en vigencia en el Derecho positivo nacional las normas emanadas del Grupo Mercado Común referidas en el Visto;-----

IV) que la actualización proyectada cuenta con la aprobación del Departamento Evaluación de Tecnología y la División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública;-----

V) que la Dirección General de la Salud de dicha Secretaría de Estado, no formula objeciones respecto de la internalización, por lo que corresponde proceder en consecuencia;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en la Ley N° 9.202 - Orgánica de Salud Pública - de 12 de enero de 1934 y concordantes;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

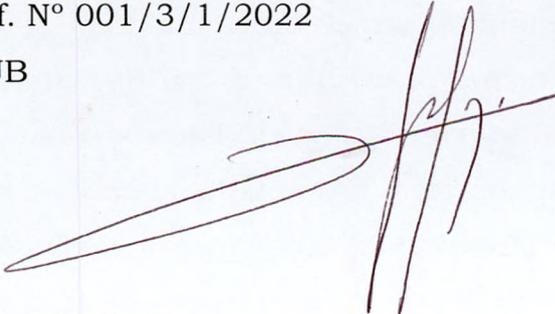
- Artículo 1°.- Incorporárase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 24/21 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que se adjunta al presente Decreto como Anexo y forma parte integral del mismo, por la cual se aprobó el "Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos para Diagnóstico IN VITRO" (Derogación de la Resolución GMC N° 79/96).--
- Artículo 2°.- Derógase el Decreto N° 188/998, de 21 de julio de 1998.-----
- Artículo 3°.- El presente Decreto tendrá vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial.-----
- Artículo 4°.- Comuníquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto del Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001/3/1/2022

MJB



LACALLE POU LUIS





MERCOSUR/GMC/RES. N° 24/21

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS
MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*
(DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 79/96)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 79/96, 38/98, 72/98 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que es necesario actualizar los criterios para el registro de los productos médicos para diagnóstico *in vitro*.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR de registro de productos médicos para diagnóstico *in vitro*", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 3 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" (SGT N° 11) los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 - Derogar la Resolución GMC N° 79/96.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 11/IV/2022.

GMC (Dec. CMC N° 20/02, Art. 6) - Montevideo, 13/X/21.

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

PARTE 1 - ALCANCE Y DEFINICIONES

1. Los fabricantes e importadores (solicitantes) de productos médicos para diagnóstico *in vitro* de los Estados Partes del MERCOSUR deben cumplir las disposiciones de este Reglamento Técnico MERCOSUR (RTM).
2. La clasificación, los procedimientos y las especificaciones descriptas en este RTM, para fines de registro, se aplican a los productos médicos para diagnóstico *in vitro*.
3. Para los propósitos de este RTM son adoptadas las definiciones establecidas en el Apéndice I.
4. El presente RTM no es aplicable a los productos médicos para diagnóstico *in vitro* usados o reacondicionados.

PARTE 2 - CLASIFICACIÓN

1. Los productos médicos para diagnóstico *in vitro*, objeto de este RTM, se clasifican según el riesgo intrínseco que representan a la salud del usuario, paciente, operador o terceros involucrados, en las clases A, B, C, D o I, II, III, IV, respectivamente, conforme lo establecido en cada Estado Parte. Para la clasificación de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* en una de estas clases, deben ser aplicadas las reglas establecidas en el Apéndice II de este RTM.
2. En caso de duda en cuanto a la clasificación resultante de la aplicación de las reglas establecidas en el Apéndice II será atribución de la autoridad sanitaria competente la clasificación del producto médico para diagnóstico *in vitro*.
3. Las reglas de clasificación establecidas en el Apéndice II de este RTM, podrán ser actualizadas de acuerdo con la normativa vigente del MERCOSUR, considerando el progreso tecnológico y las informaciones de eventos adversos ocurridos con el uso o aplicación del producto médico para diagnóstico *in vitro*.

PARTE 3 - PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO

1. El registro de todos los productos médicos para diagnóstico *in vitro* incluidos en este RTM es obligatorio. Se entiende por registro al procedimiento administrativo mediante el cual cada Estado Parte autoriza la comercialización de un producto médico para diagnóstico *in vitro* en su territorio nacional. Las metodologías o modalidades para dicho registro serán establecidas por cada Estado Parte en regulaciones propias que deberán reflejar los requisitos establecidos por este RTM.

2. Los productos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados a investigación o ensayos clínicos están exentos de registro, estando prohibidos la comercialización y el uso para otros fines.

3. Para solicitar el registro de productos médicos para diagnóstico *in vitro* los fabricantes o importadores (solicitantes), deben presentar a la autoridad sanitaria competente, los siguientes documentos:

a) comprobante de pago de la tasa correspondiente;

b) información para la identificación del fabricante o importador (solicitante) y de su producto médico para diagnóstico *in vitro*, prevista en los Apéndices III, IV y V de este RTM, declaradas y firmadas por el responsable legal y por el responsable técnico;

c) en el caso de productos médicos para diagnóstico *in vitro* importados, declaración emitida por el(los) fabricante(s) con hasta dos (2) años desde su emisión cuando no exista validez explícitamente indicada en el documento, legalizada o apostillada y acompañada de la traducción, autorizando a la empresa importadora (solicitante) a representar y comercializar su(s) producto(s) en el Estado Parte. La declaración debe contener la siguiente información:

- razón social y dirección completa del fabricante legal;
- razón social y dirección completa de la empresa importadora (solicitante); y
- autorización explícita para la empresa importadora (solicitante) para representar y/o comercializar sus productos en el Estado Parte.

d) en el caso de productos médicos para diagnóstico *in vitro* importados, comprobante de registro o certificado de libre comercialización o documento equivalente otorgado por la autoridad competente del país donde el producto médico es fabricado y/o comercializado, con hasta dos (2) años desde su emisión cuando no exista validez explícitamente indicada en el documento, debiendo el documento ser legalizado o apostillado y acompañado de la traducción correspondiente.

e) comprobante del cumplimiento de las disposiciones legales determinadas por los reglamentos técnicos aplicados a productos médicos para diagnóstico *in vitro* específicos.

4. Para el registro de cualquier producto encuadrado en la Regla 1 de clasificación (Apéndice II, numeral 2.1) la autoridad sanitaria del país receptor deberá realizar análisis previo del producto. En caso de ser necesario, la autoridad sanitaria de cada Estado Parte evaluará técnicamente otros productos contemplados en los restantes grupos.

5. La autoridad sanitaria competente evaluará la documentación presentada para el registro original y la modificación o revalidación del registro y se manifestará a través de documento oficial.

6. La evaluación de la documentación deberá ser realizada en los plazos y condiciones legales previstos en la legislación sanitaria de cada Estado Parte.

7. Para solicitar la modificación del registro de un producto médico para diagnóstico *in vitro*, el fabricante o importador (solicitante) deberá realizar el pago de la tasa respectiva, si correspondiere, y presentar los documentos requeridos para el registro original del producto médico para diagnóstico *in vitro*, cuya información fue modificada.

8. El registro de un producto médico para diagnóstico *in vitro* tendrá un período de validez establecido por cada Estado Parte, pudiendo ser revalidado sucesivamente por igual período.

9. Para solicitar la revalidación del registro de un producto médico para diagnóstico *in vitro*, el fabricante o importador (solicitante) deberá realizar el pago de la tasa correspondiente y presentar el Apéndice III completo. Esta solicitud deberá ser presentada en el plazo previsto por la legislación sanitaria, lo que no interrumpirá su comercialización.

10. El titular del registro de un producto médico para diagnóstico *in vitro* que no pretende seguir comercializándolo en un Estado Parte deberá solicitar su cancelación a la respectiva autoridad sanitaria competente.

11. Dentro de las metodologías o modalidades para registro de productos, las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar simplificaciones al procedimiento para los productos clasificados en las clases de riesgo A y B o I y II.

PARTE 4 - CONFORMIDAD DE LA INFORMACIÓN

1. Las modificaciones realizadas por el fabricante o importador (solicitante), en la información prevista en este RTM, deberán ser comunicadas a la autoridad sanitaria competente dentro de los treinta (30) días hábiles desde su implementación o conforme lo dispuesto en el reglamento específico.

2. Las modificaciones relativas a la información de un producto médico para diagnóstico *in vitro* que requieran aprobación previa de la autoridad sanitaria competente sólo podrán ser divulgadas al mercado de consumo luego de ser publicadas por medios oficiales.

3. Toda comunicación o publicidad del producto médico para diagnóstico *in vitro* lanzada al mercado de consumo deberá guardar estricta concordancia con la información presentada por el fabricante o importador (titular del registro) a la autoridad sanitaria competente.

PARTE 5 - SANCIONES ADMINISTRATIVAS

1. Como medida de acción sanitaria y con base en razones fundamentadas, la autoridad sanitaria competente suspenderá el registro de producto médico para diagnóstico *in vitro* en los casos en que:

a) sea suspendida, por razones de seguridad debidamente justificada, la validez de cualquiera de los documentos referidos en el numeral 3 de la Parte 3 de este RTM;

b) se haya comprobado el no cumplimiento de cualquier exigencia de la Parte 4 de este RTM;

c) el producto estuviera bajo investigación, debidamente justificada, en cuanto a irregularidades o defecto del producto o del proceso de fabricación, que representen riesgo para la salud del usuario, paciente, operador, o terceros involucrados, realizada por la autoridad sanitaria competente

2. La suspensión del registro de producto médico para diagnóstico *in vitro* deberá ser publicada en documento oficial por la autoridad sanitaria competente y se mantendrá hasta la solución del problema que generó la sanción y la comunicación por documento oficial de la anulación de la suspensión.

3. La autoridad sanitaria competente cancelará el registro de producto médico para diagnóstico *in vitro* en los casos en que:

a) fuera comprobada la falsedad de información presentada en cualquiera de los documentos solicitados en este RTM, o fuera cancelado alguno de aquellos documentos, por la autoridad sanitaria competente;

b) fuera comprobado por parte de la autoridad sanitaria competente que el producto o proceso de fabricación puede presentar riesgo para la salud del usuario, paciente, operador o terceros involucrados.

4. La cancelación del registro de producto médico para diagnóstico *in vitro* será publicada en documento oficial por la autoridad sanitaria competente.

APÉNDICE I

DEFINICIONES

A los fines del presente RTM se aplican las siguientes definiciones, las cuales pueden tener distinto significado en otro contexto

1. Accesorio de un producto médico para diagnóstico *in vitro*: es un producto que, sin ser en sí mismo un producto médico para diagnóstico *in vitro*, está destinado por su fabricante a ser usado en conjunto con uno o varios dispositivos específicos, para permitir o apoyar específica y directamente el uso del(los) producto(s) médico(s) para diagnóstico *in vitro* de acuerdo con su finalidad prevista.

2. Calibración: conjunto de operaciones que establecen, con la mayor precisión posible y en condiciones especificadas, la correspondencia entre los valores indicados por un instrumento de medida y un material de referencia, con el fin de ajustar o estandarizar instrumentos y/o procedimientos de laboratorio.

3. *Companion Diagnostics Medical Device*: producto médico para diagnóstico *in vitro* que es esencial para el uso seguro y eficaz de un medicamento:

a) para identificar, antes y/o durante el tratamiento, los pacientes con mayor probabilidad de beneficiarse del medicamento correspondiente; o

b) para identificar, antes y/o durante el tratamiento, a pacientes con riesgo aumentado de reacciones adversas graves como consecuencia del tratamiento con el medicamento correspondiente.

4. Titular de registro: persona jurídica, pública o privada, fabricante o importador que posee la autorización de comercialización de un producto médico para diagnóstico *in vitro*, emitida por la autoridad sanitaria.

5. Producto de autoevaluación: producto médico para diagnóstico *in vitro* destinado al uso por parte de un usuario lego que es responsable de recoger la muestra y/o los datos, de sí mismo y para sí mismo, basándose exclusivamente en las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Este uso también puede incluir la realización de la prueba y la interpretación de los resultados por parte del propio usuario.

6. Producto médico para diagnóstico *in vitro*: reactivos, calibradores, materiales de control, recolectores de muestras, programas informáticos (*software*), instrumentos u otros artículos, utilizados individualmente o en combinación, con la finalidad de uso determinada por el fabricante al examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente, para proporcionar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

Notas:

a) la definición de producto médico para diagnóstico *in vitro* incluye reactivos, calibradores, materiales de control, recolectores de muestras, *software*, instrumentos, u otros artículos que se utilizan, por ejemplo, para los siguientes propósitos de prueba: diagnóstico, ayuda al diagnóstico, detección, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico;

b) en algunos Estados Partes, los programas informáticos (*software*) son regulados como productos médicos siguiendo reglamentaciones específicas.

7. Informe técnico: documento que describe los elementos que componen el producto, indicando las características, finalidad, modo de uso, contenido, cuidados especiales, potenciales riesgos, proceso productivo e información adicional.

8. Embalaje/envase: envoltura, recipiente o cualquier forma de acondicionamiento, removible o no, destinado a cubrir, empaquetar, envasar, proteger o mantener los productos.

9. Envase primario: aquel que está en contacto directo con el producto o sus componentes.

10. Fabricante: persona jurídica, pública o privada, con responsabilidad sobre el diseño y/o manufactura de un producto con la intención de hacerlo disponible para su uso bajo su nombre, tanto si el producto es diseñado y/o manufacturado por la misma persona o en su nombre por terceros.

Notas:

a) se considera como fabricante legal a la persona jurídica con responsabilidad por el diseño, manufactura, embalaje y rotulado que coloca el producto en el mercado bajo su nombre, siendo estas operaciones realizadas o no por la propia entidad;

b) se considera unidad fabril al sitio donde ocurre la fabricación o una etapa de la misma pudiendo ser del propio fabricante legal, fabricante contratado o fabricante original del producto.

11. Especificidad clínica o diagnóstica: incidencia de resultados verdaderamente negativos, obtenidos cuando el ensayo es aplicado en individuos seguramente no portadores de la enfermedad en estudio.

12. Especificidad metodológica: aptitud de un método para determinar solamente lo que se propone medir.

13. Estabilidad: capacidad de un producto en mantener inalterables sus características y/o su desempeño durante un determinado período de tiempo, de acuerdo con las condiciones adecuadas previamente establecidas.

14. Finalidad prevista/finalidad de uso: uso para el cual está destinado el producto conforme la información declarada por el fabricante en la evaluación clínica.

15. Inexactitud: diferencia numérica entre la media de un conjunto de medidas y el valor verdadero.

16. Instrucciones de uso: documento presentado por el fabricante que contiene la información para el usuario sobre la finalidad prevista del producto, su correcto uso y eventuales precauciones a considerar.

17. Lote o partida: cantidad de un producto médico elaborada en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad.

18. Materia prima: sustancia, activa o no, empleada en la fabricación de productos.

19. Método de referencia: método que, después de una exhaustiva investigación, demostró presentar inexactitud poco significativa cuando es comparado con su grado de imprecisión. El término es muchas veces usado genéricamente para denominar un método con el cual otro en ensayo es comparado.

20. Número de lote: cualquier combinación de números y/o letras a través del cual se puede rastrear la historia completa de la fabricación de ese lote de producto.

21. Recipientes para muestras: recipiente específicamente diseñado por el fabricante para obtener, contener y conservar un fluido o tejido corporal para un examen de diagnóstico *in vitro*.

Nota 1: incluye productos destinados a almacenar una muestra primaria antes del examen.

Nota 2: incluye productos de recolección de muestras primarias, con o sin vacío.

22. Reproducibilidad intra-ensayo: grado de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas de una misma sustancia, efectuadas en las mismas condiciones de medición, pudiendo ser expresadas cuantitativamente en función de las características de dispersión de los resultados.

23. Reproducibilidad inter-ensayo: grado de concordancia entre los resultados de mediciones de una misma sustancia, efectuadas en condiciones variadas de medición pudiendo ser expresadas cuantitativamente en función de las características de dispersión de los resultados.

24. Responsable legal: persona física con poder suficiente para representar al fabricante o importador (solicitante), en carácter de socio o apoderado.

25. Responsable técnico: profesional de nivel superior, legalmente habilitado y capacitado en las tecnologías que componen el producto, responsable por la información técnica presentada por el fabricante o importador (solicitante), así como por la calidad, seguridad y eficacia del producto comercializado.

26. Rótulo: información escrita, impresa o gráfica que figura en el propio producto, en el embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos.

27. Sensibilidad clínica o diagnóstica: incidencia de los resultados verdaderamente positivos obtenidos de un ensayo aplicado en muestras provenientes de individuos seguramente portadores de la enfermedad en estudio.

28. Sensibilidad metodológica: variación de respuesta de un método de medición dividida por la correspondiente variación de la sustancia a ser medida o la menor cantidad, diferente de cero, que el método consigue medir.

29. Programa informático como producto médico (*Software as a Medical Device* "SaMD"): producto o aplicación informática que se encuentra destinado para uno o más de los propósitos indicados en la definición de producto médico para diagnóstico *in vitro* y que desempeña sus funciones sin ser parte del *hardware* de un producto médico para diagnóstico *in vitro*.

Notas:

- 
- a) el SaMD es capaz de ejecutarse sobre una plataforma computacional de propósito general (propósito no-médico);
 - b) "plataforma computacional" incluye recursos de *hardware* y *software* (sistema operativo, *hardware* de procesos, almacenamiento, biblioteca de datos, dispositivos de visualización, dispositivos de entrada, lenguaje de programación, etc.);
 - c) "sin ser parte del" significa que el programa no necesita del *hardware* de un producto médico para alcanzar su finalidad de uso;
 - d) un programa informático (*software*) no se considera SaMD si su propósito es controlar el *hardware* de un producto médico;
 - e) un SaMD puede ser usado en combinación (ejemplo, como un módulo) con otros productos e incluso con otros productos médicos;
 - f) un SaMD puede interactuar con otros productos médicos, incluyendo *hardware* de otros productos médicos y otros SaMD, así como también con un programa informático (*software*) de propósito general;
 - g) las aplicaciones móviles (*apps*) que cumplen con la definición, son consideradas como SaMD;
 - h) en algunos Estados Partes, los programas informáticos (*software*) con aplicación en diagnóstico *in vitro* son regulados como productos médicos y siguen la reglamentación específica.

30. Solicitante: persona jurídica, pública o privada, que presenta las solicitudes de registro de productos médicos ante la autoridad sanitaria.

31. Usuario: profesional de la salud o lego, pudiendo ser el propio paciente, que utiliza un producto médico para diagnóstico *in vitro* conforme instrucciones de uso.

32. Usuario lego: individuo sin entrenamiento técnico o científico formal para el uso de un producto médico para diagnóstico *in vitro*.

33. Valor de referencia: rango de valores para determinado analito obtenido en una población seleccionada por criterios étnicos, epidemiológicos, demográficos y estadísticos.

12

13

14

15

APÉNDICE II

REGLAS DE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

1. REGLAS DE APLICACIÓN

1.1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos médicos para diagnóstico *in vitro*.

1.2. Si el producto en cuestión está destinado a ser utilizado en combinación con otro producto, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado.

1.3. El fabricante o importador (solicitante) deberá tener en cuenta todas las reglas de clasificación y aplicación para establecer la clasificación adecuada del producto.

1.4. Si el fabricante declara múltiples finalidades previstas de un producto y, por lo tanto, está cubierto por más de una clase, el producto se clasificará en la superior.

1.5. Si para el mismo producto son aplicables varias reglas de clasificación, se aplicará la regla que conduzca a la clasificación superior.

1.6. Cada una de las reglas de clasificación se aplicará a los ensayos de primera línea, a los ensayos confirmatorios y a los ensayos suplementarios.

1.7. Cada autoridad sanitaria podrá adoptar la identificación de clases de riesgo que fuera más conveniente considerando sus reglamentos vigentes: A, B, C y D o I, II, III y IV.

2. REGLAS DE CLASIFICACIÓN

2.1. Regla 1

Los productos destinados a ser utilizados para los fines siguientes se clasifican en la clase D o IV:

- la detección de la presencia o la exposición a un agente transmisible en la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos, o en sus derivados, para evaluar su aptitud para transfusiones, trasplantes o administración de células;
- la detección de la presencia o la exposición a un agente transmisible causante de una enfermedad potencialmente mortal y con un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación.

2.2. Regla 2

Los productos para determinación del grupo sanguíneo o histo-tipificación para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes, o administración

de células, se clasifican en la clase C o III excepto cuando estén destinados para la determinación de cualquiera de los siguientes marcadores:

- Sistema ABO;
- Sistema Rhesus;
- Sistema Kell;
- Sistema Kidd;
- Sistema Duffy.

En cuyo caso se clasifican en la clase D o IV.

2.3. Regla 3

Los productos destinados para los fines siguientes se clasifican en la clase C o III:

- a) la detección de la presencia de un agente de transmisión sexual o la exposición al mismo;
- b) la detección en el líquido cefalorraquídeo o sangre de la presencia de un agente infeccioso con riesgo de propagación limitado;
- c) la detección de la presencia de un agente infeccioso, cuando exista riesgo importante de que un resultado erróneo cause muerte o discapacidad grave al feto, al embrión o al individuo, o a su descendencia;
- d) la determinación, a efectos de monitorización prenatal de las mujeres, del estado inmunológico de las mujeres frente a patógenos transmisibles;
- e) la determinación del estado inmunológico o de infección, cuando exista riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión de tratamiento del paciente que pueda poner en inminente riesgo de vida o incapacidad grave al paciente o su descendencia;
- f) ser utilizados como pruebas diagnósticas para selección terapéutica o para proporcionar información que es esencial para el uso seguro y eficaz de un medicamento o producto biológico (usados como *companion diagnostics medical devices*);
- g) ser utilizados en el cribado, el diagnóstico o la estadificación del cáncer;
- h) la realización de pruebas genéticas humanas;
- i) el seguimiento del nivel de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, si existe un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión de tratamiento del paciente que pueda poner en peligro la vida del paciente o de su descendencia;
- j) el manejo de los pacientes con una enfermedad o condición potencialmente letal;

- k) el cribado para detectar trastornos congénitos en el embrión o en el feto;
- l) el cribado para detectar trastornos congénitos en los recién nacidos, cuando la omisión de la detección y el tratamiento de tales trastornos pueda poner en peligro la vida o ser causa de discapacidad grave.

2.4. Regla 4

Los productos destinados a autoevaluación se clasifican en la clase C o III, a excepción de aquellos cuyo resultado no sea determinante de un estado clínicamente crítico, en cuyo caso serán clasificados en la clase B o II; y a excepción de aquellos productos que están clasificados bajo clase D o IV por la Regla 1 o 2.

Nota: Los productos destinados a diagnóstico en el lugar de asistencia al paciente (*point of care testing*) se clasifican por sí mismos.

2.5. Regla 5

Los siguientes productos se clasifican en la clase A o I:

- a) soluciones tampón, diluyentes, medios de cultivo, medios de enriquecimiento y auxiliares destinados a identificación de micro-organismos, soluciones de lavado y tinciones histológicas, destinados por el fabricante a procedimientos de diagnóstico *in vitro* para un examen específico;
- b) instrumento para preparación y procesamiento de muestras para diagnóstico *in vitro*;
- c) materiales destinados específicamente a la toma, contención y preservación de muestras biológicas (recipientes para muestras);
- d) productos para extracción de ácido desoxirribonucleico (ADN) y ácido ribonucleico (ARN), auxiliares a los procedimientos de diagnóstico *in vitro*.

2.6. Regla 6

Los siguientes productos se clasifican en la clase B o II:

- a) los productos no cubiertos por las reglas anteriores;
- b) los instrumentos utilizados para el diagnóstico *in vitro* de muestras humanas que brindan resultados de determinaciones analíticas.

2.7. Regla 7

Los materiales de control sin valores cuantitativos o cualitativos asignados se clasifican en clase B o II.

Nota: los productos médicos para diagnóstico *in vitro* utilizados como calibradores, patrones o controles para un analito específico o para varios analitos con valores

cuantitativos o cualitativos predefinidos siguen la misma clasificación que el reactivo principal.

2.8. Regla 8

Los productos utilizados para determinaciones relacionadas a enfermedades de notificación obligatoria, o listadas en reglamentos específicos emitidos por la autoridad sanitaria nacional, podrán ser clasificados en la clase C o III, en determinados Estados Partes a menos que por aplicación de las reglas anteriores resultaran clasificados en la clase D o IV.

(M)

J

1) Sen

~~1)~~

APÉNDICE III

FORMULARIO CON INFORMACIÓN DEL FABRICANTE O IMPORTADOR (SOLICITANTE) Y SUS PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (CONTENIDO MÍNIMO SUGERIDO)

1. Tipo de solicitud:

- Registro
- Revalidación
- Modificación
- Cancelación

2. Identificación del fabricante o importador (solicitante)

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico para diagnóstico *in vitro*.

2.2. Razón social del fabricante o importador (solicitante).

2.3. Dirección completa del fabricante o importador (solicitante).

3. Identificación del producto médico para diagnóstico *in vitro*

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico para diagnóstico *in vitro* (utilizando la nomenclatura de estándar internacional sobre la materia o la nomenclatura MERCOSUR una vez que ésta se encuentre armonizada).

3.2. Nombre comercial y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s) para diagnóstico *in vitro*, cuando fuese necesario.

3.3. Clasificación del producto médico para diagnóstico *in vitro* conforme a las reglas establecidas en el Apéndice II de este RTM.

3.4. Origen del producto médico para diagnóstico *in vitro*:

Nombre del(los) fabricante(s) y su(s) dirección(es) completa(s).

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.

APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

I. MODELO DE RÓTULOS

Los modelos de rótulos deben contener la siguiente información, al menos en el idioma del país receptor.

1. Nombre técnico y/o nombre comercial del producto.
2. Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico para diagnóstico *in vitro* y su uso.
3. Razón social y dirección del fabricante legal.
4. Razón social y dirección del importador (solicitante), cuando corresponda.
5. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función, con número de matrícula profesional.
6. Número de registro del producto médico para diagnóstico *in vitro* precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente.
7. Indicación de que el producto es para "uso en diagnóstico *in vitro*" o "IVD".
8. Número de lote o partida.
9. Fecha de vencimiento.
10. Constitución del producto (relación de sus componentes), número de determinaciones posibles siguiendo la(s) metodología(s) propuesta(s), según corresponda.
11. Descripción de la finalidad de uso del producto.
12. Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto y su descarte, identificando con los símbolos internacionales correspondientes o leyendas tales como "Tóxico", "Potencialmente Infeccioso" o "Radiactivo".
13. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto, incluyendo, entre otras, los límites de temperatura y exposición a la luz, según corresponda.
14. En el caso de productos de autoevaluación debe indicarse la leyenda "Ensayo orientativo para la autoevaluación (debe indicarse la finalidad a que está destinado el producto) sin valor diagnóstico."

II. IMPLEMENTACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DE LOS RÓTULOS

1. Toda la información requerida en este Apéndice debe constar en el rótulo de envase o embalaje secundario del producto.
2. La información requerida en los numerales 1, 7, 8, 9 y 13 de este Apéndice debe constar en el rótulo de envase primario del producto.
3. La información requerida en los numerales 11 y 12 podrá ser indicada en los rótulos externos como "Ver Instrucciones de Uso".
4. Cuando corresponda, se acepta el uso de símbolos según estándares internacionales en reemplazo del texto de la información requerida en rótulos, solamente en productos médicos para diagnóstico de uso *in vitro* de uso profesional exclusivo.

III. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso que acompañan un producto para diagnóstico *in vitro* debe contener la siguiente información, por lo menos en el idioma del país receptor, preferentemente en el orden indicado:

- 
1. Nombre técnico y/o nombre comercial del producto.
 2. Descripción de la finalidad de uso del producto, de acuerdo con la información de los rótulos. En el caso de productos de autoevaluación debe indicarse de la siguiente forma: "Ensayo orientativo para la autoevaluación [indicar finalidad de uso], sin valor diagnóstico".
 3. Descripción del principio de acción o aplicación del producto, informando la base científica, así como la explicación concisa de la metodología, las técnicas o las reacciones involucradas. En el caso de productos de autoevaluación debe indicarse una breve descripción de la utilidad del ensayo y la leyenda: "Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la realización del ensayo y seguirlas expresamente".
 4. Relación de todos los componentes provistos con el producto, describiendo las especificaciones o características técnicas cualitativas y cuantitativas de cada componente, de acuerdo con la información de los rótulos que acompañan el producto, incluyendo conforme a cada caso:
 - a) la denominación genérica o usual, con la composición, cantidad, proporción o concentración de cada componente involucrado en la reacción;
 - b) la modalidad de medida de la actividad, potencia, avidéz o título, cuando se trate de material biológico.

5. Descripción de todos los materiales, artículos, accesorios, insumos o equipamientos, de consumo o no, necesarios y no provistos para su uso con el producto.
6. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto para garantizar la estabilidad de sus componentes incluyendo, entre otras, los límites de temperatura, humedad o protección de la luz, de acuerdo con la información de los rótulos conforme a cada caso; y, cuando corresponda, una descripción de los ensayos apropiados para identificar inestabilidades físicas, químicas o biológicas, tratando de asegurar el desempeño adecuado del producto.
7. Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales y aclaraciones sobre los riesgos con el uso del producto, incluyendo obligatoriamente la información: "para uso diagnóstico *in vitro*", conforme la información de los rótulos detallando, cuando sea posible:
 - a) las alteraciones de las características del producto;
 - b) las precauciones y cuidados en cuanto al manipuleo del producto. En el caso de productos para radioanálisis debe indicarse: "Este material radiactivo debe ser adquirido, poseído y utilizado por profesionales autorizados y en locales habilitados para tal fin por el organismo responsable de la regulación nuclear";
 - c) las orientaciones para el descarte correcto y seguro del producto. En el caso de productos de autoevaluación con envases para una sola determinación debe indicarse que el producto podrá ser utilizado una única vez, debiendo ser descartado con posterioridad a su uso. En el caso de productos para radioanálisis debe indicarse además que su descarte quedará sujeto a la reglamentación vigente;
 - d) las instrucciones de bioseguridad para protección del consumidor, las cuales, en el caso de productos derivados de sangre humana o animal o de organismos genéticamente modificados (OGM), deben describir los procedimientos necesarios para eliminar los materiales infectivos, así como alertar al consumidor sobre la potencialidad de transmisión de enfermedades infecciosas, cuando fuera el caso.
8. Orientaciones sobre los cuidados con la muestra biológica objeto de diagnóstico detallando:
 - a) su obtención y preparación, incluyendo anticoagulantes y conservantes necesarios para mantener la integridad del analito en la muestra, así como las precauciones especiales en la preparación del paciente, cuando sea importante para validar la aplicación del producto;
 - b) los cuidados de almacenamiento y transporte destinados a la estabilidad de la muestra;
 - c) las precauciones con el uso y descarte de la muestra;

- d) los factores interferentes que contraindiquen el uso de la muestra;
- e) las influencias pre-analíticas, tales como anticoagulantes, luz, temperatura o humedad, así como otras influencias físicas, químicas o biológicas.

9. Descripción del proceso de medición detallando:

- a) la preparación de la medición, con todas las operaciones introductorias necesarias para la correcta aplicación del producto, incluyendo las instrucciones adecuadas para la reconstitución, mezcla, dilución u otra forma de preparación de los reactivos de trabajo, así como las especificaciones del diluyente a ser utilizado;
- b) las técnicas de aplicación de los reactivos y de los demás componentes del producto, describiendo los volúmenes utilizados, los tiempos requeridos en cada etapa o fase, las condiciones físicas del ambiente, así como los ajustes de los instrumentos de medición del producto, de la técnica o de la reacción;
- c) la información sobre procedimientos adicionales relevantes para ejecutar una medición, incluyendo datos sobre la estabilidad del producto final, de la técnica o de la reacción y el tiempo dentro del cual este producto puede medir con exactitud.

10. Orientaciones sobre los procedimientos de calibración del proceso de medición detallando:

- a) la preparación de la curva de calibración, con ejemplo gráfico de considerarse necesario;
- b) el cálculo del factor de calibración;
- c) la linealidad o rango dinámico con la descripción de los intervalos de calibración, incluyendo el menor y el mayor valor mensurable.

11. Descripción de los procedimientos de cálculos y obtención de los resultados de la medición informando:

- a) las ecuaciones con descripción de sus variables;
- b) los cálculos con orientaciones paso a paso, incluyendo ejemplos;
- c) las unidades de expresión de los resultados.

12. Información sobre las limitaciones del proceso de medición, incluyendo orientaciones sobre la utilización de pruebas adicionales más específicas o sensibles, cuando los resultados así lo sugieran.

13. Orientaciones sobre el control interno de calidad a ser adoptado por el usuario para asegurar el desempeño adecuado del proceso de medición.

14. Información sobre los valores de referencia obtenidos en poblaciones sanas o valores demográficos, epidemiológicos, estadísticos, deseables, terapéuticos o tóxicos, utilizando aquel que mejor se aplique.
15. Descripción de las características de desempeño del producto detallando:
- a) la inexactitud con datos de recuperación y comparación con método de referencia o conocido;
 - b) la imprecisión con la reproducibilidad intra-ensayo e inter-ensayo;
 - c) la especificidad diagnóstica o metodológica;
 - d) la sensibilidad diagnóstica o metodológica;
 - e) los materiales de referencia nacionales o internacionales utilizados para su calibración;
 - f) los efectos de la matriz provenientes de la presencia de proteínas, lípidos, bilirrubina, productos de hemólisis y de otros interferentes y resultados producidos por la dilución de dicha matriz, con las recomendaciones para eliminar la acción de los mencionados efectos e interferentes, cuando sea posible.
16. Indicación al consumidor:
- a) términos y condiciones de garantía de calidad del producto;
 - b) información para contactar al solicitante;
 - c) advertencias, precauciones y la leyenda "Ante cualquier duda consulte a su médico" en el caso de productos de autoevaluación.

IV. IMPLEMENTACIÓN DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

1. Todos los productos médicos para diagnóstico *in vitro* deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización o hacer referencia al formato de acceso a las mismas.
2. La información relacionada con los numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 16 de este Apéndice, deberá constar obligatoriamente en las instrucciones de uso de todos los productos para diagnóstico de uso *in vitro*.
3. La información relacionada con los restantes numerales de este Apéndice deberá constar en las instrucciones de uso cuando se aplique al producto.
4. La información de las instrucciones de uso podrá ser fijada en su rótulo cuando las dimensiones del embalaje del producto lo permitan.

APÉNDICE V

MODELO DE INFORME TÉCNICO

1. Los responsables legal y técnico del fabricante o importador (solicitante) asumen la responsabilidad por la información presentada, debiendo firmarla.
2. El informe técnico debe mantenerse actualizado por el fabricante o importador del producto (titular del registro) en sus dependencias a efectos de fiscalización por parte de la autoridad sanitaria.
3. El informe técnico debe incluir la siguiente información:
 - 3.1. Formas de presentación del producto y constitución de cada uno de los componentes que forma el conjunto (*kit*) del producto, incluyendo el nombre y sinónimos de cada sustancia, activa o no, que figure en cada unidad del producto, así como la indicación de las unidades métricas de volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente.
 - 3.2. Descripción de la finalidad de uso del producto.
 - 3.3. Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales y aclaraciones sobre los riesgos provenientes del manipuleo del producto y su descarte, cuando corresponda.
 - 3.4. Método de evaluación del producto empleado por el establecimiento elaborador y resultados que expresen, cuando corresponda, las características específicas de desempeño, tales como:
 - a) la inexactitud con datos de recuperación y comparación con método de referencia o conocido;
 - b) la imprecisión con la reproducibilidad intra-ensayo e inter-ensayo;
 - c) la especificidad diagnóstica o metodológica;
 - d) la sensibilidad diagnóstica o metodológica;
 - e) los materiales de referencia nacionales o internacionales utilizados para su calibración;
 - f) los efectos de la matriz provenientes de la presencia de: proteínas, lípidos, bilirrubina, productos de hemólisis y de otros interferentes y resultados producidos por la dilución de dicha matriz, con las recomendaciones para eliminar la acción de los mencionados efectos e interferentes, cuando sea posible.
 - 3.5. Flujograma básico del proceso de producción conteniendo las fases o etapas de la fabricación del producto, con la descripción resumida de cada fase o etapa hasta la obtención del producto terminado.