

## Comparación de las normas para autorización de equipos biomédicos de Argentina, Brasil, México y Uruguay

Gabriela Revilla<sup>1,2\*</sup>, Fernando Borba<sup>2</sup>, Ricardo Taborda<sup>2</sup> y Franco Simini<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Facultad de Tecnología e Información, Universidad La Salle, León, Guanajuato, México

<sup>2</sup>Núcleo de Ingeniería Biomédica de las Facultades de Medicina e Ingeniería, Universidad de la República, Uruguay

\* gaby22re@gmail.com

*Resumen*— Los principios de buena gestión y de seguridad de uso de los equipos biomédicos incluyen su registro y autorización por parte de un organismo independiente de las partes a cargo del estado nacional, como está dicho en el curso de Ingeniería Clínica del Núcleo de Ingeniería Biomédica del Uruguay. La comparación de las normas para autorización de equipos biomédicos de Argentina, Brasil, México y Uruguay indica un mayor desarrollo en el caso de Brasil y Argentina con variantes de extrema seguridad exigida en el caso de México. Mientras México y Uruguay no admiten la importación de equipos usados para uso médico, los otros dos países tienen un canal habilitado para ello. El lapso de habilitación es similar (entre 6 y 12 meses) y en todos los casos el permiso acordado vence a los 5 años. La información recopilada proviene de los sitios ANVISA, ANMAT, COFEPRIS y MSP para los 4 países respectivamente.

### I. INTRODUCCIÓN

En forma creciente, los grupos de investigación interdisciplinaria conciben, desarrollan y aplican nuevos equipos biomédicos para mejorar el desempeño de la Medicina, reducir sufrimientos y mejorar la calidad de vidas de las personas en todo el mundo. América Latina no es excepción y desde todos los países se difunden soluciones novedosas, sea tecnológicamente, sea conceptualmente en ayudas al diagnóstico, nuevos monitores, prótesis mejor adaptadas y aplicaciones telemáticas de informática médica. La introducción de nuevos equipos y programas al uso clínico supone una responsabilidad social que asumen los respectivos estados con instituciones especializadas, que reciben el cometido de garantizar la seguridad e inocuidad de los nuevos instrumentos. Este trabajo describe los fundamentos, los procedimientos y los resultados asociados a las rutinas de registro y permiso de venta de equipos biomédicos en Argentina, Brasil, México y Uruguay. El objetivo mediato es el de contribuir a la discusión sobre la adopción de controles más ágiles y profundos a la vez en el país de menor desarrollo relativo en estos aspectos, Uruguay. En efecto la experiencia y la jurisprudencia existentes pueden servir de punto de referencia para legislar, además de servir de material para la creación de instancias educativas y de formación profesional.

### II. METODOLOGÍA

Se hizo una búsqueda y posterior revisión en los sitios oficiales de ANMAT [1] en Argentina, ANVISA [2] en Brasil, COFEPRIS[3] en México, y MSP [4] en Uruguay; En cada sitio se relevaron las guías, para registrar un equipo médico, y para habilitar una empresa. Se realizó un cuadro comparativo para identificar diferencias y similitudes de los 4 países. Se enlistaron las cualidades y requerimientos por país para tener un panorama de sus requisitos. La discusión posterior permite comparar los requerimientos y procedimientos de los cuatro países.

### III. HABILITACIÓN DE EMPRESAS

La Tabla 1 muestra las instituciones por las que son legislados los cuatro países, la clasificación por la que se definen los equipos médicos, el tiempo que tarda en responder la solicitud de habilitación del equipo médico, la validez del permiso para su uso, si es posible importar equipo médico usado y la ley por la que se basan los países para el registro de un producto, para tener un panorama de las diferencias por país.

### IV. REGISTRO DE UN EQUIPO BIOMÉDICO

El “registro de producto” es un procedimiento administrativa y legal de evaluación técnico-administrativa de un producto médico en el que se analiza con base a la normativa vigente y los conocimientos científicos existentes, la documentación presentada por parte de la empresa habilitada y otros aspectos técnicos del producto.[5]

#### ARGENTINA

- Es obligatorio el registro de todos los productos médicos.
- Están exentos de registro los productos médicos destinados a investigación clínica.
- Los fabricantes o importadores deben presentar la autorización del fabricante intra o extra-zona y el certificado de libre comercialización, además de disposiciones legales varias.

TABLA I CERTIFICACION DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN ARGENTINA, BRASIL, MÉXICO Y URUGUAY

País	Argentina	Brasil	México*	Uruguay
Instituciones	Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica. (ANMAT)	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	Ministerio de Salud Pública (MSP)

- La autoridad sanitaria evalúa la documentación presentada y se manifiesta con documento oficial. [6]

#### BRASIL

Un punto a considerar es que todos los documentos deben ser traducidos al portugués, incluyendo las instrucciones para su uso del equipo. Si ya se cuenta con la certificación CE o la autorización 510(k) de la FDA [7] de los EE.UU. para el equipo médico, ésta cumplirá con la mayoría de los requisitos para el registro ante ANVISA. Si el Equipo Médico es de accionamiento eléctrico, deberá obtener la certificación del Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología (INMETRO) [8] de un laboratorio de pruebas autorizado.

- Todas las empresas que deseen comercializar deben contar con una empresa brasileña (BRH) que tramita el permiso de trabajo emitido ante ANVISA.
- Se debe proporcionar la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Brasil (BGMP) [9].
- Ciertos dispositivos requieren la Certificación INMETRO. Las pruebas para productos electromédicos realizados fuera de Brasil generalmente se aceptan, si las realiza un laboratorio certificado por ILAC. [10]
- Si se cumple con los requerimientos de BGMP, ANVISA no realiza auditorias.
- Se debe preparar un archivo técnico que incluya estudios clínicos para enviar a BRH así como el etiquetado conforme a RDC 185/2001. [11]

#### MÉXICO

- Para obtener el registro de dispositivos médicos se debe cumplir con las Buenas Prácticas de fabricación (NOM-241-SSA1-2012).
- Presentar el formato de solicitud, acreditación de representante legal, pago de derechos, aviso de funcionamiento, aviso de responsable sanitario, proyectos de etiqueta, certificado de libre de venta y carta de representación.
- Debe declarar la información de calidad con el siguiente contenido: Declaración de aval ante COFEPRIS, información general, instructivos o manuales, composición descriptiva, diagrama de las partes funcionales y certificado de producto, entre otros documentos.
- Presentar estudios de estabilidad para dispositivos médicos. Estudios clínicos y Evaluación de eficacia. [12]

#### URUGUAY

- Las empresas deberán suministrar la siguiente información: Datos de la empresa, identificación del director técnico, ubicación de la empresa, detalle de los productos, documentación de acreditación de capacitación de los técnicos encargados de realizar el mantenimiento.
- Cumplir con las condiciones de higiene necesarias.
- Para registrar equipos y productos se debe presentar: Constancia de habilitación, especificaciones técnicas, documentación del producto, certificado de libre venta, autorización de venta en caso de producto nacional, certificado de que el equipo es nuevo y solicitud de registro.
- La renovación del Registro deberá solicitarse antes del vencimiento del producto al MSP.

#### V. CERTIFICACIONES DE EMPRESAS CONSTRUCTORAS Y DISTRIBUIDORAS

Existe una tendencia actual de la certificación ISO [13] que permite tener un estándar de calidad global. En particular las empresas tecnológicas adoptan normas de documentación que permiten tender hacia la calidad total contenidas en los diferentes capítulos de las normas ISO.

La norma ISO de sistemas de gestión de la calidad (GSC) proporciona la infraestructura, procedimientos, procesos y recursos necesarios para ayudar a las organizaciones a controlar y mejorar su rendimiento y conducirles hacia la eficiencia, servicio al cliente y excelencia en el producto.

Este tipo de certificación ayuda a transmitir compromiso a sus accionistas, reputación de su organización, satisfacción del cliente y ventaja competitiva.

#### VI. CERTIFICACION DE EQUIPOS Y SU CALIBRACION

La certificación es un proceso en el que un organismo independiente otorga una garantía escrita y establece que un producto, proceso o servicio, es conforme con respecto a los requisitos fijados. [14] Esta certificación no garantiza ni la calidad ni las características salvo su adecuación a una documentación de procedimientos, por ejemplo, de procesos constructivos o de armado.

La calibración es la operación que, bajo condiciones específicas, establece una relación entre los valores y sus incertidumbres de medición asociadas. [15]

#### ARGENTINA

El Decreto 4725 del 2005 y la Resolución 4002 del 2007 establecen que es responsabilidad del Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías que se haga un seguimiento a empresas, fabricantes e importadores de equipos biomédicos y tomar decisiones respecto a la situación encontrada. Así mismo, debe dar lineamientos para que la Dirección de Operaciones Sanitarias pueda ejercer efectivamente las acciones de inspección, vigilancia y control.

#### BRASIL

Un punto importante a destacar en Brasil es que en ausencia de conformidad con los certificados de calibración estos serán removidos. [16]

#### MÉXICO

En la Nom-158-SSA1-1996[17] se menciona que debe contar con un responsable sanitario, jefe de servicio o los comités intrahospitalarios, según sea el caso. Y ellos son los encargados de verificar la existencia de manuales de operación y, en su caso, de buenas prácticas de uso de los equipos biomédicos, así como de los accesorios para su funcionamiento, así como, de la capacitación del personal.

#### URUGUAY

La empresa deberá contar con director técnico responsable, cargo que podrá ser ejercido por un profesional, que tendrá las siguientes funciones: Evaluar y conocer los productos que comercializa la empresa, capacitación del personal y brindar asesoramiento técnico a usuarios. [18]

#### VII. LIBRE DE VENTAS E IMPORTACION

El certificado de Libre Venta es un documento mediante el cual la autoridad sanitaria local certifica que un producto o materias primas determinadas cumplen con las disposiciones legales por la legislación vigente y que se usan o consumen libremente y sin restricción alguna en el país de origen a fin de que puedan ser aceptados en los países en los que éste sea un requisito. [19]

Para el trámite de importación para los países es indispensable como requisito tener una empresa local habilitada, tener los equipos médicos registrados, tener el certificado de libre de venta, y hacer el pago y papeleo administrativo y económico correspondientes.

#### IX. DISCUSION Y CONCLUSION

Los reglamentos de fiscalización de equipo médico de estos 4 países sirven para asegurar que éste, al momento de entrar al país, estará en las mejores condiciones posibles y que al utilizarse cumplirá los requisitos mínimos de seguridad establecidos para cuidar al paciente y al personal que utilice el dispositivo.

Después de realizarse la comparación de las regulaciones, se observó que las guías en Uruguay no son tan rigurosas como sus semejantes, por lo cual se recomienda que se haga una mejor clasificación de los equipos, además de contar con más criterios para la calibración y mantenimiento de equipos una vez ingresados al país. Debido a la falta de normativas en Uruguay, hay facilidad en el proceso de entrada para productos médicos nuevos. En contraste, se pudo notar que no es admisible importar equipos médicos usados. Se debería contemplar la creación de la licenciatura en Ingeniería Biomédica para que a futuro se pueda mejorar el marco legal y sea capaz de garantizar la seguridad del paciente.

Se puede destacar que la agencia regulatoria responsable del equipamiento médico en Brasil, ANVISA, es una de las mejores ya que es de las más competentes a nivel de esta comparación para controlar y fiscalizar productos para la salud ya que sus requerimientos son detallados, extensos y rigurosos que se basan en leyes americana y europeas como son la C.E y FDA.

#### BIBLIOGRAFÍA

- [1] A. y T. Administración Nacional de Medicamentos, "ANMAT." [Online]. Available: [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/productos\\_medicos/Guia\\_Intepretativa\\_PM\\_NoInvasivos-Invasivos\\_Institucional.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/productos_medicos/Guia_Intepretativa_PM_NoInvasivos-Invasivos_Institucional.pdf). [Accessed: 09-Jul-2018].
- [2] Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, "ANVISA." [Online]. Available: [http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2001/185\\_01rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2001/185_01rdc.htm). [Accessed: 10-Jun-2018].

- [3] Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, “COFEPRIS.” [Online]. Available: <https://www.gob.mx/cofepris/>. [Accessed: 11-Jun-2018].
- [4] Ministerio de Salud Pública, “MSP.” [Online]. Available: <https://sites.google.com/site/asetecnologiamedica/normativa>.
- [5] Departamento de Tecnología Médica, “Manual de Procedimientos de Registro de Producto,” *version 05 08/07, 2007*. [Online]. Available: <http://www.uruguay.gub.uy/GuiaTramitesEstado/Archivos/17291575Manual Registro Producto ver 5 08-07.pdf>. [Accessed: 12-Jun-2018].
- [6] Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica., “Disposición 2318/2002.” [Online]. Available: [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion\\_ANMAT\\_2318-2002.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_2318-2002.pdf). [Accessed: 09-Jun-2018].
- [7] Administración de Alimentos y Medicamentos, “FDA,” *version 7/30/2018, 2018*. [Online]. Available: <https://www.fda.gov/>. [Accessed: 12-Jun-2018].
- [8] Instituto Nacional de Metrologia Qualidad e Tecnologia, “INMETRO,” *2001, 2003*. [Online]. Available: <http://www.inmetro.gov.br/>. [Accessed: 11-Jun-2018].
- [9] EMERGO, “Emergo,” *2018, 2018*. [Online]. Available: <https://www.emergobyul.com/services/brazil/brazilian-gmp-consulting>. [Accessed: 15-Jun-2018].
- [10] International Laboratory Accreditation Cooperation, “ILAC.” [Online]. Available: <https://ilac.org/about-ilac/>. [Accessed: 14-Jun-2018].
- [11] Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, “Legilaciones Brasil,” *6/11/2001, 2001*. [Online]. Available: [http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2001/185\\_01rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2001/185_01rdc.htm). [Accessed: 10-Jun-2018].
- [12] COFEPRIS, “Requisitos para el tramite de Dispositivos Médicos.” [Online]. Available: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroDispositivos Medicos/CHECK LIST DISPOSITIVOS MÉDICOS CLASE II.pdf>. [Accessed: 10-Jun-2018].
- [13] LRQA, “Iso 9001.” [Online]. Available: <http://www.lrqa.es/certificaciones/iso-9001-norma-calidad/>. [Accessed: 14-Jun-2018].
- [14] LATU, “Certificacion de Productos,” *2018*. [Online]. Available: <http://www.latu.org.uy/certificacion-control/certificacion-de-productos>. [Accessed: 13-Jun-2018].
- [15] LATU, “Calibracion de Instrumentos.” [Online]. Available: <http://www.latu.org.uy/servicios-latu/servicios-metrologicos/calibracion-de-instrumentos>. [Accessed: 16-Jun-2018].
- [16] EMERGO, “Brazil ANVISA Regulatory Approval Process for Medical Devices.” [Online]. Available: <https://www.emergobyul.com/resources/brazil-process-chart>. [Accessed: 09-Jun-2018].
- [17] G. O. Fernandez, “Norma Oficial Mexicana Nom-158-SSA1-1996,” *17 enero, 1997*. [Online]. Available: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/158ssa16.html>. [Accessed: 12-Jun-2018].
- [18] Centro de Informacion Oficial, “Normativas y Avisos Legales de Uruguay,” *17/01/2008, 2008*. [Online]. Available: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/3-2008>.
- [19] Secretaria de Relaciones Exteriores, “Visado a Certificado de libre venta,” *22 julio 2015, 2015*. [Online]. Available: <https://www.gob.mx/sre/acciones-y-programas/visado-a-certificado-de-libre-venta-8034%0A%0A%09%0A>. [Accessed: 16-Jun-2018].