

**MERCOSUR/L SGT N° 11/P. RES. N° 02/19.**

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS  
MÉDICOS (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 40/00)**

**VISTO:** el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 37/96, 152/96, 38/98 y 72/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 13/99 del SGT N° 11 “Salud”.

**CONSIDERANDO:**

Que es necesario actualizar los criterios para el Registro de los Productos Médicos.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos (Derogación de la Resolución GMC N° 40/00)”, que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - 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. 3 - Al entrar en vigencia la presente Resolución queda derogada la Resolución GMC N° 40/00.

Art. 4 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 5 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del .....

**L SGT N° 11 - Buenos Aires, 12/IV/19**

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE  
PRODUCTOS MÉDICOS  
(Derogación de la Resolución GMC N° 40/00)**

**PARTE 1 - ALCANCES Y DEFINICIONES**

1. Los fabricantes e importadores de productos médicos de los Estados Partes del MERCOSUR, deben cumplir las disposiciones de este documento.
2. La clasificación, los procedimientos y las especificaciones descriptas en este documento, a los fines del registro, se aplican a los productos médicos y sus accesorios según lo definido en el Anexo I.
3. Para los propósitos de este documento, son adoptadas las definiciones establecidas en el Anexo I.
4. Este documento no es aplicable a los productos médicos usados o reacondicionados.

**PARTE 2 - CLASIFICACIÓN**

1. Los productos médicos, objeto de este documento, están encuadrados según el riesgo intrínseco que representan para la salud del usuario, paciente, operador o terceros involucrados, en las clases I, II, III o IV. Para el encuadramiento del producto médico en una de esas clases, deben ser aplicadas las reglas de clasificación descriptas en el Anexo II de este documento.
2. En caso de duda en la clasificación resultante de la aplicación de las reglas descriptas en el Anexo II será atribución de la autoridad sanitaria competente el encuadramiento del producto médico.
3. Las reglas de clasificación descriptas en el Anexo II de este documento podrán ser actualizadas de acuerdo a los procedimientos administrativos adoptados por el MERCOSUR, teniendo en cuenta el progreso tecnológico y las informaciones de incidentes ocurridos con el uso o aplicación del producto médico.

**PARTE 3 - PROCEDIMIENTOS PARA REGISTRO**

1. Es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en este documento, excepto aquellos productos referidos en los ítems 2, 3 y 12 siguientes. Entiéndase por registro al procedimiento administrativo mediante el cual cada Estado Parte autoriza la comercialización de un producto médico en su territorio nacional. Las metodologías o modalidades para dicho registro serán establecidas por cada Estado Parte.

2. Están exentos de registro los productos médicos destinados a investigación, para la realización de esas actividades, estando prohibida su comercialización y uso para otros fines.
3. Están exentas de registro las nuevas presentaciones constituidas de un conjunto de productos médicos registrados, debiendo contener en el rótulo y/o instrucciones de uso las informaciones de los productos médicos correspondientes.
4. La autoridad sanitaria competente concederá el registro para familias de productos médicos.
5. Los fabricantes o importadores, para solicitar el registro de productos médicos deberán presentar a la autoridad sanitaria competente los siguientes documentos:
  - a) Comprobante de pago de la tasa correspondiente.
  - b) Informaciones para la identificación del fabricante o importador y del producto médico descritas en los anexos III.A, III.B y III.C de este documento, declaradas y firmadas por el responsable legal y por el responsable técnico.
  - c) Copia de autorización del fabricante intra o extra-zona o del exportador, para que el importador comercialice su producto médico en el Estado Parte receptor del producto. Cuando sea autorizado por el exportador, el importador deberá demostrar la relación comercial entre el exportador y el fabricante.
  - d) Para productos médicos importados, comprobante de registro o certificado de libre comercialización o documento equivalente otorgado por la autoridad competente, en el país donde el producto médico es fabricado y/o comercializado.
  - e) Comprobante del cumplimiento de las disposiciones legales determinadas por los reglamentos técnicos, en la forma de legislación MERCOSUR que reglamente esta materia.
6. Los fabricantes o importadores que soliciten el registro de productos médicos encuadrados en clase I, deben presentar a la autoridad sanitaria competente los documentos indicados en los ítems 5(a), 5(b) y 5(e).
7. La autoridad sanitaria competente evaluará la documentación presentada para registro, modificación, o revalidación del registro y se manifestará a través de documento oficial.
8. Una vez puesto en práctica este reglamento, las autoridades sanitarias de los Estados Partes, dispondrán de un plazo máximo de 180 días para la evaluación de la documentación y comunicación al interesado.
9. Para solicitar la modificación del registro de producto médico, el fabricante o importador deberá presentar como mínimo los documentos requeridos en el ítem 5(a), y demás documentos requeridos para el registro original del producto médico, cuya información fue modificada.

10. Para solicitar la revalidación del registro de producto médico, el fabricante o importador deberá presentar la información requerida en el ítem 5(a), así como también copia del registro original. Esta información deberá ser presentada antes del vencimiento del registro vigente, lo que no interrumpirá su comercialización.
11. El fabricante o el importador detentor del registro del producto médico podrá solicitar la cancelación del registro mediante la presentación del Anexo III A.
12. Estará exento de registro el accesorio producido por un fabricante exclusivamente para integrar otro producto médico de su fabricación ya registrado y cuyo informe técnico (Anexo III C) del registro de este producto médico contenga información sobre este accesorio. Los nuevos accesorios podrán anexarse al registro original como tal, detallando los fundamentos de su funcionamiento, acción y contenido.
13. El registro de productos médicos tendrá un periodo de validez establecido por cada estado parte, pudiendo ser revalidado sucesivamente.

#### **PARTE 4 - CONFORMIDAD DE LAS INFORMACIONES**

1. Cualquier modificación realizada por el fabricante o importador, en las informaciones previstas en este reglamento, referidas al ítem 5 de la parte 3 de este documento, deberá ser comunicada a la autoridad sanitaria competente dentro de los 30 (treinta) días hábiles.
2. Toda comunicación o publicidad del producto lanzada al mercado de consumo deberá guardar estricta concordancia con las informaciones presentadas por el fabricante o importador a la autoridad sanitaria competente.

#### **PARTE 5 - SANCIONES ADMINISTRATIVAS**

1. Como medida de acción sanitaria y en vista de razones fundamentadas, la autoridad sanitaria competente suspenderá el registro de producto médico en los casos en que:
  - a) sea suspendida, por razones de seguridad debidamente justificada, la validez de cualquiera de los documentos referidos en el ítem 5 de la parte 3 de este documento.
  - b) sea comprobado el no cumplimiento de cualquier exigencia de la Parte 4 de este documento.
  - c) el producto estuviera bajo investigación por la autoridad sanitaria competente, 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, debidamente justificada.
2. La autoridad sanitaria competente cancelará el registro del producto médico en el caso que:

- a) fuera comprobada la falsedad de información presentada en cualquiera de los documentos a que se refiere el ítem 5 de la parte 3 de este reglamento, o que fuera cancelado alguno de aquellos documentos, por la autoridad sanitaria competente.
  - b) en caso de comprobación por parte de la autoridad sanitaria competente de que el producto o proceso de fabricación puede presentar riesgo para la salud del usuario, paciente, operador o terceros involucrados.
3. La suspensión del registro de producto médico será publicada en documento oficial por la autoridad sanitaria competente y será mantenida hasta que la solución del problema que ocasiona la sanción y su anulación sean comunicadas a través de documento oficial.
  4. La cancelación del registro de producto médico será publicada en documento oficial por la autoridad sanitaria competente.
  5. La autoridad sanitaria competente de un Estado Parte del MERCOSUR, al cancelar o suspender el registro de producto médico debe comunicar dentro de los 5 días hábiles, su decisión a las autoridades de los otros Estados Partes, justificando técnicamente las razones de la cancelación o suspensión. De la misma forma comunicará el momento y el motivo del levantamiento de la sanción, si fuera el caso.

## ANEXO I

### DEFINICIONES

Las definiciones siguientes se aplican exclusivamente a este documento, pudiendo tener distinto significado en otro contexto.

1. Aglomerado: a efectos de la definición de nanomaterial, un conjunto de partículas o agregados débilmente ligados en el que la extensión de la superficie externa resultante es similar a la suma de las extensiones de las superficies de los distintos componentes.
2. Agregado: a los efectos de la definición de nanomaterial, una partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas.
3. Accesorio de un producto médico: Producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar un Producto Médico otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria a la finalidad prevista del producto médico.
4. Fabricante: Persona física o jurídica, pública o privada, con responsabilidad sobre el proyecto y/o manufactura de un producto con la intención de hacerlo disponible para su uso bajo su nombre; tanto si el producto es proyectado y/o manufacturado por la misma persona o en su nombre por terceros.

Nota a: como fabricante legal consideramos la persona jurídica con responsabilidad por el proyecto, manufactura, embalaje y rotulado, que coloca el producto en el mercado bajo su nombre, siendo estas operaciones realizadas o no por la propia entidad.

Nota b: consideramos unidad fabril como el sitio donde ocurre la fabricación o una etapa de la misma pudiendo ser el propio fabricante legal, fabricante contratado o fabricante original de producto (Original Equipment Manufacturer-OEM).

5. Familia: Grupo de productos médicos, donde cada producto posee semejantes características técnicas de:
  - Indicación, finalidad de uso;
  - Funcionamiento y acción;
  - Tecnología;
  - Contenido o composición, cuando sea aplicable;
  - Precauciones, restricciones, advertencias y cuidados especiales
6. Finalidad de uso: es el uso al que se destina el producto según la información declarada por el fabricante en la evaluación clínica.
7. Importador: persona jurídica, pública o privada, que desarrolla la actividad de ingresar a un Estado Parte productos médicos fabricados fuera del mismo
8. Instrucciones de uso: la información facilitada por el fabricante para informar al usuario sobre la finalidad prevista de un producto, su uso correcto y las precauciones que deban tomarse.

9. Instrumento quirúrgico reutilizable: un instrumento destinado a cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, quitar, pinzar, retraer, recortar o realizar procedimientos similares, en el contexto de intervenciones quirúrgicas, sin estar conectado a un dispositivo activo y destinado por el fabricante a ser reutilizado una vez efectuado los procedimientos adecuados, tales como limpieza, desinfección y esterilización.
10. Investigación clínica: investigación sistemática en la que participen uno o más sujetos humanos efectuada con objeto de evaluar la seguridad o el desempeño de un producto para la finalidad prevista.
11. Kit: Conjunto de productos médicos que pudiendo ser registrados en forma individual son agrupados en una unidad de venta para una finalidad de uso o procedimiento específico.
12. Lote o partida: cantidad de un producto médico elaborada en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad
13. Nanomaterial: un material que contiene partículas sueltas o formando un agregado o aglomerado, y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presenta una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 y 100 nm; los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm también se considerarán nanomateriales.
14. Orificio corporal: cualquier abertura natural del cuerpo, así como cavidad ocular, o cualquier abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.
15. Partícula: a los efectos de la definición de nanomaterial, una parte diminuta de materia con límites físicos definidos.
16. Piel o membrana mucosa lesionadas: una superficie de piel o membrana mucosa que presente una alteración patológica o una alteración producida a raíz de una enfermedad o una herida.
17. Producto médico/dispositivo médico: todo instrumento, dispositivo, equipo, implante, producto para diagnóstico de uso in vitro, programa informático (software), materiales u otro artículo, destinado por el fabricante a ser usado, aislado o conjuntamente, en seres humanos, para alguno de los siguientes fines médicos específicos:
  - I. diagnóstico prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad;
  - II. diagnóstico, seguimiento, tratamiento o reparación de una lesión o discapacidad;

- III. investigación, sustitución, modificación de la anatomía, o de un proceso o estado fisiológico o patológico;
- IV. Sustentar o sostener la vida,
- V. control o apoyo a la concepción;
- VI. obtener información por medio de un examen in vitro de muestras provenientes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos y tejidos;
- VII. y cuya principal acción prevista no sea alcanzada por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos en el cuerpo humano, pero que puedan contribuir en su acción por tales medios.

Nota: Productos que pueden ser considerados como Productos médicos en algunos Estados Partes pero no en otros:

- Productos activos o no activos específicamente destinados a la limpieza, desinfección o esterilización de productos médicos.
- Productos indicados para estética y embellecimiento no cosméticos.

18. Producto para diagnóstico de uso in vitro: Cualquier producto médico que consista en un reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, programa informático (software) o sistema , utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado en análisis in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los siguientes propósitos:

- I. relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico;
- II. relativa a incapacidades físicas o mentales congénitas;
- III. relativa a la predisposición para una condición médica o enfermedad;
- IV. para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;
- V. para predecir la respuesta o reacción al tratamiento;
- VI. para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se considerarán también productos para diagnóstico de uso in vitro.

19. 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 y que desempeña sus funciones sin ser parte del hardware de un producto médico.

Notas:

- a. 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 dispositivo médico para alcanzar su finalidad de uso;
- d. Un programa informático 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 incluso con otros productos médicos.
- f. Un SaMD puede interactuar con otros productos médicos, incluyendo hardware de otros productos médicos y por otros SaMD, como así también por un software de propósito general.
- g. Las aplicaciones móviles (apps) que cumplen con la definición, son consideradas como SaMD.

20. Producto quirúrgicamente invasivo:

- I. Producto invasivo que penetra en el cuerpo a través de su superficie, incluso a través de las membranas mucosas de los orificios corporales, por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica;
- II. Productos cuya penetración en el cuerpo se produce por otra vía que no es un orificio corporal.

21. Producto médico activo: todo producto cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía no generada por el cuerpo humano a ese efecto o por la gravedad, y que actúa por alteración de la densidad o por conversión de esta energía. No se considerarán productos activos los productos destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos entre un producto activo y el paciente, sin ningún cambio significativo.

22. Producto médico activo terapéutico: cualquier producto activo, utilizado solo o en combinación con otros productos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

23. Producto médico activo para diagnóstico y vigilancia: todo producto activo utilizado solo o en combinación con otros productos para proporcionar información para la detección, diagnóstico, seguimiento, observación o tratamiento de estados fisiológicos, de estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas.

24. Producto médico de uso único: el destinado a usarse en una única persona durante un único procedimiento, según lo especificado por su fabricante.

25. Producto médico implantable: todo producto, incluyendo aquellos que son absorbidos total o parcialmente que se destina:

- a ser introducido totalmente en el cuerpo humano o
- a sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular,
- mediante intervención médica, y a permanecer en su lugar después de la intervención.

– Se considerará asimismo implantable todo producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención médica y a permanecer en su lugar después de dicha intervención durante un período de al menos 30 días.

26. Producto médico invasivo: todo producto que penetre total o parcialmente en el cuerpo, sea por un orificio corporal o atravesando su superficie.
27. Responsable legal: persona física con poder suficiente para representar al fabricante o importador, en carácter de socio o apoderado.
28. Responsable técnico: Profesional de nivel superior, legalmente habilitado, capacitado en las tecnologías que componen el producto, responsable por las informaciones técnicas presentadas por el fabricante o importador y por la calidad, seguridad y eficacia del producto comercializado.
29. Rótulo: la información escrita, impresa o gráfica que figura en el propio producto, en el embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos.
30. Sistema: Conjunto de Productos médicos compatibles, que interactúan y/o relacionan entre sí, exclusivamente, con el objetivo de cumplir la finalidad de uso prevista por el fabricante.
31. Sistema circulatorio central: incluye los vasos sanguíneos siguientes: arterias pulmonares, aorta ascendente, arco de la aorta, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida común, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arteria cerebral, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior.
32. Sistema nervioso central: el cerebro, las meninges y la médula espinal.
33. Uso transitorio: normalmente destinado a ser usado en forma continua durante menos de 60 minutos.
34. Uso a corto plazo: normalmente destinado a ser usado en forma continua por un periodo comprendido entre 60 minutos y 30 días.
35. Uso prolongado: normalmente destinado a ser usado en forma continua por un periodo superior a 30 días.
36. Usuario: Profesional de la salud o lego, pudiendo ser el propio paciente, que utiliza un producto médico, conforme las instrucciones de uso.

## ANEXO II

### CLASIFICACIÓN

#### I. APLICACIÓN

1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos médicos con excepción de los productos para diagnóstico de uso in vitro que se regirán por reglas de clasificación específicas.

2. Si un producto en cuestión se destina a utilizarse en combinación con otro producto, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado. Los accesorios para un producto sanitario serán clasificados por sí mismos por separado del producto con el que se utilicen.

3. Los programas informáticos (software) que sirvan para manejar un producto o tengan efecto en su uso se incluirán en la misma clase que el producto. Si el programa informático (SaMD) es independiente de cualquier otro producto, será clasificado independientemente.

4. Si un producto no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación su utilización específica más crítica.

5. Si para el mismo producto son aplicables varias reglas o si, dentro de la misma regla, son aplicables varias subreglas, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, se aplicarán la regla y subregla más estricta que dé lugar a la clasificación más elevada.

6. Para el cálculo de la duración de uso, por uso continuo se entenderá:

a) toda la duración de uso del mismo producto, sin importar la interrupción temporal de su uso durante un procedimiento o la retirada temporal con fines de limpieza o desinfección del producto. El carácter temporal de la interrupción del uso o la retirada se deberá establecer en relación con la duración del uso antes y después del período en el que el uso se interrumpe o el producto se retira, y

b) el uso acumulado de un producto destinado por el fabricante a ser sustituido inmediatamente por otro del mismo tipo.

Se considerará que un producto permite un diagnóstico directo cuando proporciona el diagnóstico de la enfermedad o la afección en cuestión, por sí mismo, o cuando proporciona información decisiva para el diagnóstico.

## **II. REGLAS DE CLASIFICACION**

### **2.1 PRODUCTOS NO INVASIVOS**

#### **2.1.1 Regla 1**

Todos los productos no invasivos se clasifican en la clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.

#### **2.1.2 Regla 2**

Todos los productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, líquidos, células o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo se clasifican en la clase II:

- si pueden conectarse a un producto activo de la clase II, III o IV; o
- si están destinados a ser utilizados para la conducción o el almacenamiento de sangre u otros líquidos corporales o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o células y tejidos corporales, a excepción de las bolsas de sangre que se clasifican en la clase III.

En todos los demás casos tales productos se clasifican en la clase I.

#### **2.1.3. Regla 3**

Todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de células o tejidos humanos, de la sangre, de otros líquidos corporales o de otros líquidos destinados a implantarse o administrarse en el cuerpo se clasifican en la clase III, salvo si el tratamiento para el que el producto se usa consiste en

filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se clasifican en la clase II.

Todos los productos no invasivos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada *in vitro* en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano o usados *in vitro* con embriones humanos antes de su implantación o administración en el cuerpo se clasifican en la clase IV.

#### **2.1.4. Regla 4**

Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel o la membrana mucosa lesionadas se clasifican:

- en la clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados;
- en la clase III si se destinan principalmente a utilizarse para lesiones de la piel que hayan producido una ruptura de la dermis o de la membrana mucosa y solo puedan cicatrizar por segunda intención;
- en la clase II si se destinan principalmente a actuar en el microentorno de la piel o la membrana mucosa lesionadas, y
- en la clase II en todos los demás casos.

Esta regla también se aplicará a los productos invasivos que entren en contacto con la membrana mucosa lesionada.

## **2.2. PRODUCTOS INVASIVOS**

### **2.2.1. Regla 5**

Todos los productos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos quirúrgicamente invasivo, que no estén destinados a ser conectados a un producto médico activo o que estén destinados a ser conectados a un producto médico activo de la clase I se clasifican:

- en la clase I si se destinan a un uso transitorio;

- en la clase II si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, en cuyo caso se clasifican en la clase I, y

- en la clase III si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se clasifican en la clase II.

Todos los productos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos médicos quirúrgicamente invasivos, que se destinen a conectarse a un producto médico activo de la clase II, III o IV, se clasifican en la clase II.

### **2.2.2. Regla 6**

Todos los productos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio se clasifican en la clase II, salvo que:

- se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con esas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;

- sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se clasifican en la clase I;

- se destinen específicamente a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;

- se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se clasifican en la clase III;

- ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en la clase III; o

- se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si tal administración de medicamentos se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

### **2.2.3. Regla 7**

Todos los productos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso a corto plazo se clasifican en la clase II salvo que:

- se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con esas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- se destinen específicamente a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- se destinen a experimentar cambios químicos en el organismo, en cuyo caso se clasifican en la clase III, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes; o
- se destinen a administrar medicamentos, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

#### **2.2.4. Regla 8**

Todos los productos implantables y los productos quirúrgicamente invasivos de uso prolongado se clasifican en la clase III, salvo que:

- se destinen a colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se clasifican en la clase II;
- se destinen a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- se destinen a experimentar cambios químicos en el organismo, en cuyo caso se clasifican en la clase IV, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes;
- se destinen a administrar medicamentos, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;

- sean productos implantables activos o sus accesorios en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- sean implantes mamarios o mallas quirúrgicas, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- sean prótesis articulares totales o parciales, en cuyo caso se clasifican en la clase IV, excepto los componentes auxiliares, como tornillos, cuñas, placas e instrumentos, o
- sean prótesis implantables de discos intervertebrales o productos implantables que entren en contacto con la columna vertebral, en cuyo caso se clasifican en la clase IV, excepto los componentes tales como tornillos, cuñas, placas e instrumentos.

## **2.3. PRODUCTOS ACTIVOS**

### **2.3.1. Regla 9**

Todos los productos activos terapéuticos destinados a administrar o intercambiar energía se clasifican en la clase II, salvo que sus características les permitan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

Todos los productos médicos activos destinados a controlar o supervisar el funcionamiento de los productos médicos activos terapéuticos de la clase III o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se clasifican en la clase III.

Todos los productos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, incluidos los productos para controlar o supervisar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se clasifican en la clase III.

Todos los productos médicos activos destinados a controlar, supervisar o influir directamente en el funcionamiento de productos médicos implantables activos se clasifican en la clase IV.

### **2.3.2. Regla 10**

Los productos activos con fines de diagnóstico y monitoreo u observación se clasifican en la clase II:

- si se destinan a suministrar energía que será absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos destinados a la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible, en cuyo caso se clasifican en la clase I;
- si se destinan a crear una imagen de la distribución *in vivo* de radiofármacos, o
- si se destinan a permitir un diagnóstico directo o el monitoreo de procesos fisiológicos vitales, salvo que se destinen específicamente al monitoreo u observación de parámetros fisiológicos vitales y la índole de variaciones de esos parámetros puedan suponer un inmediato peligro para el paciente, como las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración o la actividad del sistema nervioso central o se destinan al diagnóstico en situaciones clínicas en las que el paciente esté en peligro inmediato, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

Los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos o terapéuticos, incluidos los productos para radiología de intervención y los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se clasifican en la clase III.

### **2.3.3. Regla 11**

Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la clase II, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:

- la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en la clase IV, o
- un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

Los programas informáticos destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en la clase II, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando

la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

Todos los demás programas informáticos se clasifican en la clase I.

#### **2.3.4. Regla 12**

Todos los productos médicos activos destinados a administrar o extraer medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, se clasifican en la clase II, salvo que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

#### **2.3.5. Regla 13**

Todos los demás productos activos se clasifican en la clase I.

### **2.4. REGLAS ESPECIALES**

#### **2.4.1. Regla 14**

Todos los productos que lleven incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, puede considerarse un medicamento, incluido un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, que tenga una acción accesoria respecto a la del producto, se clasifican en la clase IV.

#### **2.4.2. Regla 15**

Todos los productos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se clasifican en la clase III, salvo que sean productos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se clasifican en la clase IV.

#### **2.4.3. Regla 16**

Todos los productos médicos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se clasifican en la clase III.

Todos los productos médicos destinados específicamente a usos de desinfección o esterilización de productos médicos se clasifican en la clase II, salvo que sean soluciones de desinfección o equipos de lavado y desinfección destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, como punto final del procesado, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

La presente regla no se aplicará a los productos destinados a la limpieza de productos que no sean lentes de contacto únicamente mediante acción física.

#### **2.4.4. Regla 17**

Los productos destinados específicamente al registro de imágenes de diagnóstico generadas por radiación de rayos X se clasifican en la clase II.

#### **2.4.5. Regla 18**

Todos los productos fabricados utilizando células o tejidos, o sus derivados, que sean inviables (sin capacidad de metabolismo o multiplicación) o hayan sido transformados en inviables, se clasifican en la clase IV, salvo que hayan sido fabricados utilizando células o tejidos, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables y son productos destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

#### **2.4.6. Regla 19**

Todos los productos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial se clasifican en:

- la clase IV si presentan un potencial medio o elevado de exposición interna;
- la clase III si presentan un potencial bajo de exposición interna;
- la clase II si presentan un potencial insignificante de exposición interna;

#### **2.4.7. Regla 20**

Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos quirúrgicamente invasivos, que estén destinados a administrar medicamentos mediante inhalación se clasifican en la clase II, salvo que su modo de acción tenga un impacto decisivo sobre la eficacia y la seguridad del medicamento

administrado o estén destinados al tratamiento de afecciones que suponen un riesgo vital, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

#### **2.4.8. Regla 21**

Los productos médicos destinados a su introducción en el cuerpo humano por un orificio corporal o a ser aplicados en la piel que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él se clasifican en:

- la clase IV cuando estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista;
- la clase IV cuando alcanzan su finalidad prevista en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior y estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano;
- la clase II cuando se apliquen en la piel o si se aplican en la cavidad nasal o la cavidad oral hasta la faringe, y alcanzan su finalidad prevista en dichas cavidades, y
- la clase III en todos los demás casos.

#### **2.4.9. Regla 22**

Los productos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada, que determine de manera importante la gestión del paciente por el producto, tales como los sistemas de bucle cerrado o los desfibriladores externos automáticos, se clasifican en la clase IV.

## **ANEXO III**

### **ANEXO III.A**

#### **FORMULARIO SUGERIDO CON INFORMACIONES DEL FABRICANTE O IMPORTADOR Y SUS PRODUCTOS MÉDICOS**

##### 1. Tipo de Solicitud:

- . Registro
- . Revalidación
- . Modificación
- . Cancelación

##### 2. Identificación del Fabricante o Importador solicitante de Registro.

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

2.2. Razón Social del fabricante o importador.

2.3. Dirección completa del fabricante o importador.

##### 3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (utilizando nomenclatura universal o MERCOSUR cuando ésta se encuentre disponible).

3.2. Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de éste documento.

##### 3.4. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante y su dirección completa.

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.

## **ANEXO III.B**

### **INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS**

#### **1. Requisitos Generales**

1.1 Las informaciones que constan en el rótulo y en las instrucciones de uso deberán estar escritas en el idioma del Estado Parte en el que está siendo solicitado el registro del producto médico.

1.2 Todos los productos médicos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización o hacer referencia al formato de acceso a las mismas. Excepcionalmente estas instrucciones podrán no estar incluidas en los envases de los productos médicos encuadrados en las Clases I y II, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

1.3 Las informaciones necesarias para la utilización del producto médico con plena seguridad, deberán figurar siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto médico o en envase unitario o, en caso de ser posible, en el envase comercial.

Si no es factible envasar individualmente cada unidad, esta información deberá figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos médicos.

1.4 Cuando sea apropiado, las informaciones adoptarán, la forma de símbolos y/o colores. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a reglamentación MERCOSUR. Si no existe ningún reglamento en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompaña al producto.

1.5 Si en un reglamento técnico específico de un producto médico hubiese necesidad de informaciones complementarias por la especificidad del producto, las mismas serán incorporadas al rótulo o en las instrucciones de uso, si corresponde.

#### **2. RÓTULOS**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

### **3. INSTRUCCIONES DE USO**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados;

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia;

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

3.11. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

3.16. Deberán ser mencionados los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.



## **ANEXO III.C**

### **MODELO SUGERIDO DE INFORME TECNICO**

1. Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;
2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;
3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;
4. Formas de presentación del producto médico;
5. Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado;
6. Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos vigente. En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del producto médico, la Autoridad Sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto.

Nota: El responsable legal y el responsable técnico del establecimiento asumirán la responsabilidad por la información presentada, la cual deberá estar firmado por los mismos.