

APLICACIÓN PRÁCTICA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS. ANMAT

29 de Agosto de 2022
Bioing. Carolina Magnatti

La **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)** es la agencia regulatoria encargada de **registrar, controlar, fiscalizar y vigilar** los productos para la salud que se produzcan, distribuyan y comercialicen en la República Argentina.

5 sedes

5

delegaciones

1085 agentes

**INSTITUTO
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS
(INAME)**

Controla y monitorea la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos (síntesis y biológicos) y de los principios activos farmacéuticos.

**INSTITUTO
NACIONAL DE
ALIMENTOS
(INAL)**

Controla y monitorea la seguridad, calidad y eficacia de los alimentos.

**INSTITUTO
NACIONAL DE
PRODUCTOS
MÉDICOS
(INPM)**

Controla y monitorea la seguridad, calidad y eficacia de los productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro, usados en medicina humana.

INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS

DIRECCIÓN DE
FISCALIZACIÓN Y
GESTIÓN DE RIESGO
DE
ESTABLECIMIENTOS
DE PRODUCTOS
MÉDICOS

DIRECCIÓN DE
EVALUACIÓN Y
REGISTRO DE
PRODUCTOS
MÉDICOS

DIRECCIÓN DE
VIGILANCIA POST
COMERCIALIZACIÓN
Y ACCIONES
REGULADORAS

ESCENARIO INTERNACIONAL



Nuestra historia hasta llegar a ser miembros Observadores del IMDRF



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

Presentación

Observador
TOR



Grupos de **trabajo**

Productos Médicos Personalizados.

Corea – 2018

Estudios Clínicos en Dispositivos Médicos.

China - 2018

Principios de Clasificación de Reactivos de Diagnóstico
de uso in vitro.

Rusia - 2019

Grupos de trabajo Actuales

Inteligencia Artificial en Dispositivos Médicos.

Corea del Sur – 2021

Guía Ciberseguridad en Dispositivos Médicos.

Estados Unidos / Canadá - 2021

Evidencia clínica para dispositivos médicos IVD

Rusia- 2022

Software como dispositivo médico

Estados Unidos / Canadá - 2022

Revisión de Buenas Prácticas Regulatorias.

Estados Unidos - 2021

MARCO REGULATORIO

INSPECCIÓN

SISTEMA DE CALIDAD

Aprobación PRE-COMERCIALIZACIÓN

**HABILITACIÓN -
BPF**

**REGISTRO
PM**

Vigilancia POST- COMERCIALIZACIÓN

MERCADO

Requisitos para la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora y Registro de Software – Guía Orientativa



- Habilitación de empresa mediante disposición 2319/02,
- Requisitos de BPF 3266/13
- Deberá cumplir con los requisitos del ANEXO I de la Disp. 7425/13 según corresponda al tipo de empresa.
- Contrato de coworking, cuenta Cloud (AWS, Azure o similar) si es que correspondiese



Los trámites para el registro de producto se inician mediante un Sistema propio llamado HELENA.

Los profesionales que generalmente evalúan este tipo de productos son Bioingenieros o Médicos especialistas en diagnostico por imágenes.

La regulación del SAMD seguirá las disposiciones generales de los productos médico:

- Disposiciones de Registro ANMAT 2318/02(TO 2004), definiciones y reglas de clasificación
- Disposición ANMAT 9688/19, establece los requisitos que se deben cumplir para el registro de los productos de acuerdo a la clase de riesgo.
- Disposición ANMAT 2198/22, nueva normativa de IVD

Requisitos específicos:

- Cumplimiento de los siguientes estándares internacionales o sus versiones nacionales:
 - IEC 62304: 2006 - Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software;
 - IEC 62366-1:2015 Dispositivos médicos-Parte 1: Aplicación de ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos;
 - ISO 14971: 2007 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.
 - ISO 13485:2016 sistema de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos.
 - IEC 14764:2006 Mantenimiento de Software.

Actualmente en el Instituto Nacional de Productos Médicos se encuentra trabajando en la elaboración de una guía.

Debido a la participación en el grupo de trabajo de IA, se vio la necesidad de trabajar una guía para dar orientación a la industria para ayudar a que se conozcan claramente los requisitos y además incorporar conceptos de IA.

La idea es filtrar muchas consultas sobre si determinados software son PM o no.

Para la elaboración de esta guía se tomaron como referencia los documentos de trabajo del IMDRF tanto de Software como así también los de inteligencia artificial



GRACIAS!!!!

carolina.magnatti@anmat.gob.ar

30^{AÑOS} anmat