MERCOSUR/GMC/RES Nº 72/98

REGLAMENTO TÉCNICO "REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS"

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 91/93, 152/96 y 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 3/98 del SGT Nº 11 "Salud"

CONSIDERANDO :

Que los Estados Partes aprobaron el contenido del documento sobre "Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos".

Que exista la necesidad de establecer un reglamento único que establezca los requisitos de seguridad y eficacia de los productos médicos en los Estados Partes.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art 1 - Aprobar el Reglamento Técnico "Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos", en sus versiones en español y portugués, que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias, administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos.

ARGENTINA:

Ministerio de Salud y Acción Social
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

BRASIL:

Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde

PARAGUAY:

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

URUGUAY:

Ministerio de Salud Pública

Art. 3 El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del día 7/VI/99.

XXXII GMC – Rio de Janeiro, 8/XII/98

REGLAMENTO TÉCNICO

Requisitos escenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos

1. A los fines de unificar criterios en cuanto a la información solicitada, por la Autoridad Sanitaria del Estado Parte Sede, respecto a eficacia y seguridad de los productos, se adjuntan (Anexo I) los requisitos mínimos que deben cumplir para comprobar seguridad y eficacia.

2. El cumplimiento de los requisitos relativos a las características y prestaciones mencionadas en los puntos 1 y 3 del Anexo I en condiciones normales de utilización de un producto médico, asi como la evaluación de los efectos secundarios indeseables, deberán basarse en datos clínicos en particular cuando se trate de productos médicos Clase III, según el "Registro Armonizado de Productos Médicos" . Considerando los Reglamentos Técnicos armonizados y aplicables, la adecuación de los datos clínicos se basará en las consideraciones siguientes:

a) Una compilación de bibliografía científica reconocida acerca de ensayos clínicos, que se encuentre disponible para el uso propuesto del producto médico junto con, si correspondiere, un informe escrito conteniendo una evaluación crítica de la compilación; ó

b) Los resultados y conclusiones de una ensayo clínico específicamente diseñada para el producto en cuestión, desarrollado con anterioridad.

ANEXO I

I. Requisitos generales

1- Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser aceptables en relación al beneficio que proporcionen al paciente y deberán ser reducidos a un nivel aceptable, compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.

2- Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios actualizados de la tecnología.

Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:

a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación);

b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso que fueran necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;

c) Informar a los operadores de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

3- Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.

4-Las características y prestaciones del producto médico no deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de otras personas, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para los productos, cuando estos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de uso.

5-Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.

6- Cualquier efecto secundario deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.

II Requisitos relativos al diseño y la fabricación

7- Propiedades químicas, físicas y biológicas

7.1- Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones mencionadas en el punto 1, requisitos generales, con especial atención a:

a) La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad, y en su caso, la inflamabilidad;

b) La compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.

7.2- Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, considerando la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.

7.3- Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales. En caso que los productos se destinen a la administración de medicamentos , deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate, de acuerdo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.

7.4- Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto.

8- Infección y contaminación microbiana

8.1- Los productos médicos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca el riesgo de infección para el paciente, para el operador y para terceros.

8.2- Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados en función del uso al que se destinarán dichos tejidos.
Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transformarán, conservarán, analizarán y manipularán de forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad . En concreto, para ofrecer garantías de que está libres de virus y otros agentes transmisibles, se utilizarán métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.

8.3- Los productos médicos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantice la esterilidad, se deteriore o se abra.

8.4- Los productos médicos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado

8.5- Los productos médicos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ej. las relativas al medio ambiente).

8.6- Los sistemas de envasado destinados a los productos médicos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y si, el producto ha de esterilizarse antes de su uso, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.

8.7- El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan claramente y a simple vista los productos idénticos o similares en sus formas de presentación, estéril y no estéril.

9- Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente

9.1- Cuando un producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de conexión debe ser seguro y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá ser indicada en las etiquetas o en las instrucciones de utilización.

9.2- Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan:

a) Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluídas la relación volúmen/presión, la dimensión, y, en su caso, ergonómicas.

b) Los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, tales como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión y de la aceleración.

c) Los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados.

d) Los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad del mantenimiento o calibración, del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo o control.

9.3- Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que en caso de que se utilicen normalmente se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los productos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.

10- Productos con función de medición

10.1- Los productos médicos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto. Los límites de precisión serán indicados por el fabricante.

10.2- La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse facilitando su lectura, teniendo en cuenta la finalidad del producto.

11- Protección contra las radiaciones

11.1-Requisitos generales

11.1.1- Los productos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo compatible con el propósito perseguido, cualquier exposición de los pacientes, operadores y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.

11.2-Radiación intencional

11.2.1- Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico terapéutico y/o diagnóstico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, éstas tendrán que ser controladas por el operador. Tales productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se asegure la reproducibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes.

11.2.2- Cuando los productos médicos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deberán estar equipados, de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación.

11.3-Radiación no intencionada

11.3.1- Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo posible la exposición de pacientes, de operadores y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionadas, parásitas o dispersas.

11.4-Instrucciones de utilización

11.4.1- Las instrucciones de utilización de los productos médicos que emitan radiaciones deberán incluir información detallada sobre las características de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del operador y las formas de evitar manipulaciones erróneas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.

11.5-Radiaciones ionizantes

11.5.1- Los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes deberán diseñarse y fabricarse de forma que se pueda regular y controlar la cantidad y la calidad de las radiaciones emitidas, en función del objetivo que se persigue.

11.5.2- Los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes para el diagnóstico radiológico deberán diseñarse y fabricarse para garantizar una buena calidad de imagen y/o de resultado acorde con la finalidad médica que se persiga, con una exposición mínima del paciente y del operador a las radiaciones.

11.5.3- Los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes destinados a la radioterapia deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que permitan una vigilancia y un control fiables de las dosis administradas, del tipo de haz, de la energía y del tipo de radiación.

12- Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella

12.1- Los productos médicos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables deberán diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preveerse los medios para poder eliminar o reducir en la medida de lo posible los riesgos consiguientes.

12.2- Los productos médicos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía.

12.3- Los productos médicos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.

12.4- Los productos médicos destinados a vigilar uno o más parámetros clínicos de un paciente, deberán estar provistos de sistema de alarma adecuados que permitan avisar al operador de las situaciones que pudieran provocar condiciones de riesgo o un deterioro grave del estado de salud del paciente.

12.5- Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que puedan afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en el entorno.

12.6- Protección contra los riesgos eléctricos

12.6.1- Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto se eliminen los riesgos de choque eléctrico accidental.

12.7-Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos

12.7.1-Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el operador estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.

12.7.2- Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones previstas.

12.7.3- Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido se reduzcan al mínimo nivel posible,

teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su origen, salvo si las emisiones sonoras forman parte de las prestaciones previstas.

12.7.4- Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el operador deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo cualquier posible riesgo.

12.7.5- Las partes accesibles de los productos médicos (excluyéndose las partes o zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal

12.8-Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias.

12.8.1- El diseño y la construcción de los productos médicos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente, deberán ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del operador.

12.8.2- El producto médico deberá estar provisto de medios que permitan impedir y /o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del producto cuando de ella pueda derivarse algún peligro.
Los productos médicos deberán estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de lo que cabe la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o de sustancias.

12.9- La función de los mandos e indicadores, deberá estar indicada claramente en los productos

12.9.1- En caso de que un producto médico vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el operador, y si procede, para el paciente.