ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 64/2025

DI-2025-64-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 04/01/2025

VISTO el Expediente Nº EX-2019-69726965-APN-DD#MSYDS, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley Nº 23.981, el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley Nº 24.560, la Resolución GMC Nº 25/21 y la Disposición ANMAT N° 2318 del 23 de mayo de 2002 (T.O. según Disposición ANMAT N° 1285 del 1° de marzo de 2004); y

CONSIDERANDO:

Que conforme lo establecido en el Protocolo de Ouro Preto, las normas MERCOSUR aprobadas por el Grupo del Mercado Común deben ser incorporadas, cuando ella sea necesario, al ordenamiento jurídico nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Que el artículo 7 de la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común establece que las normas MERCOSUR deben ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos nacionales de los Estados Partes en su texto integral.

Que se dictó la Resolución GMC Nº 25/21 “Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos (Derogación de la Resolución GMC N° 40/00)”.

Que por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. según Disposición ANMAT N° 1285/04) se incorporó al ordenamiento jurídico nacional la referida Resolución GMC Nº 40/00, por lo que corresponde proceder a la derogación de las mencionadas disposiciones.

Que la DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS del INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS, la DIRECCIÓN DE RELACIONES INSTITUCIONALES y la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC Nº 25/21 "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos (Derogación de la Resolución GMC N° 40/00)", que consta en el documento IF-2024-142529439-APN-DRI#ANMAT, que como Anexo forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- En los términos del Protocolo Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente disposición, entrará en vigor simultáneamente en los Estados Partes, 30 días después de la fecha de la comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur informando que todos los Estados han incorporado la norma a sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor simultánea de la RES. 25/21 "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos (Derogación de la Resolución GMC N° 40/00)" será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

ARTÍCULO 3º.- Deróganse la Disposición ANMAT Nº 2318/02 y la Disposición ANMAT N° 1285/04.

ARTÍCULO 4º.- Comuníquese al Programa de Relaciones Internacionales de la Dirección de Relaciones Institucionales y a las cámaras sectoriales pertinentes. Publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y dese al Programa de Relaciones Internacionales.

Nelida Agustina Bisio

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar-

e. 13/01/2025 N° 1291/25 v. 13/01/2025

*(**Nota Infoleg:** Los anexos referenciados en la presente norma han sido extraídos de la edición web de Boletín Oficial)*

MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21

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 y las Resoluciones N° 38/98, 72/98, 40/00 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

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", 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° 40/00.

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

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

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PARTE 1 - ALCANCE Y DEFINICIONES

1. Los fabricantes e importadores (solicitantes) de productos médicos 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, a los fines del registro, se aplican a los productos médicos y sus accesorios.

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 usados o reacondicionados ni a los productos médicos para diagnóstico *in vitro*.

PARTE 2 - CLASIFICACIÓN

1. Los productos médicos objeto de este RTM, se clasifican 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 la clasificación del producto médico en una de esas clases, deben ser aplicadas las reglas establecidas en el Apéndice II de este RTM.

2. En caso de duda respecto 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.

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.

PARTE 3 - PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO

1. El registro de todos los productos médicos 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 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 destinados a investigación o ensayo clínico están exentos de registro, siempre que se cumplan las disposiciones legales de la autoridad sanitaria competente para la realización de esas actividades, estando prohibida su comercialización y uso para otros fines.

3. Las presentaciones constituidas por un conjunto de productos médicos registrados que cuenten con sus envases individuales de presentación íntegros están exentas de registro, debiendo contener en el rótulo y/o instrucciones de uso la información de los productos médicos correspondientes.

4. El accesorio producido por un fabricante exclusivamente para integrar un producto médico ya registrado y cuyo informe técnico (Apéndice V) contenga información sobre este accesorio está exento de registro. Los nuevos accesorios podrán ser anexados al registro original, detallando los fundamentos de su funcionamiento, acción y contenido.

5. La autoridad sanitaria competente concederá el registro para familias, sistemas y conjuntos (kits) de productos médicos. La agrupación de productos, con finalidad de registro, debe cumplirse según las reglas establecidas por la autoridad sanitaria.

6. Para solicitar el registro de productos médicos 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, 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 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 correspondiente, 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 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 ser el documento 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 específicos.

7. 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.

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

9. Para solicitar la modificación del registro de un producto médico, 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 cuya información fue modificada.

10. El registro de un producto médico tendrá un periodo de validez establecido por cada Estado Parte, pudiendo ser revalidado sucesivamente por igual periodo.

11. Para solicitar la revalidación del registro de un producto médico, 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.

12. El titular del registro de un producto médico que no pretende seguir comercializándolo en un Estado Parte deberá solicitar su cancelación a la respectiva autoridad sanitaria competente.

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

PARTE 4 - CONFORMIDAD DE LA INFORMACIÓN

Las modificaciones realizadas por el fabricante o importador (solicitante) en la información prevista en este RTM deberá ser comunicada 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 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 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 en vista de razones fundamentadas, la autoridad sanitaria competente suspenderá el registro de un 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 numeral 6 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 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 suspensión del registro del producto médico 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 del producto médico en los casos en que:

a) fuera comprobada la falsedad de la 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 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 un producto médico 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. Aglomerado: a efectos de la definición de nanomaterial, 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: es un producto que, aunque no sea en sí mismo un producto médico, está destinado por su fabricante a ser utilizado junto con uno o varios productos médicos en particular, para permitir o ayudar de manera específica y directa a que el(los) producto(s) médico(s) se utilice(n) de acuerdo con la finalidad prevista.

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

5. Producto quirúrgicamente invasivo:

a) 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;

b) productos cuya penetración en el cuerpo se produce por otra vía que no es un orificio corporal.

6. Producto 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, aislada o conjuntamente, en seres humanos, para alguno de los fines médicos específicos que se mencionan a continuación, y cuya principal acción prevista no sea alcanzada por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos en el cuerpo humano, pero que tales medios puedan contribuir a su acción prevista:

a) realizar diagnóstico prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad;

b) realizar diagnóstico, seguimiento, tratamiento o reparación de una lesión o discapacidad;

c) realizar investigación, sustitución, modificación de la anatomía, o de un proceso o estado fisiológico o patológico;

d) sustentar o sostener la vida;

e) realizar control o apoyo a la concepción; y

f) obtener información por medio de un examen ¡n vitro de muestras provenientes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos y tejidos.

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

a) productos activos o no activos específicamente destinados a la limpieza, desinfección o esterilización de productos médicos;

b) productos no cosméticos indicados para estética y embellecimiento.

7. 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 esa 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.

8. Producto médico activo para diagnóstico y seguimiento: 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.

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

10. 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.

Asimismo, se considerará 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 treinta (30) días.

11. Producto médico invasivo: todo producto que penetre total o parcialmente en el cuerpo, sea por un orificio corporal o atravesando su superficie.

12. Producto médico para diagnóstico de uso *in vitro*: reactivos, calibradores, materiales de control, recolectores de muestras, programas informáticos (*software*), instrumentos u otros artículos,

usados individualmente o en combinación, con la finalidad de uso determinada por el fabricante para el examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, exclusiva o principalmente para brindar informaciones para 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, programas informáticos (*software*), materiales e instrumentos que son usados, por ejemplo, para testeo de lo siguiente: 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.

13. 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.

14. 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.

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

Nota:

a) se considera 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 de producto.

16. Familia: grupo de productos médicos, donde cada producto posee características técnicas semejantes de:

- indicación, finalidad de uso;

- funcionamiento y acción;

- tecnología;

- contenido o composición, cuando sea aplicable;

- precauciones, restricciones, advertencias y cuidados especiales.

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

18. Importador: persona jurídica, pública o privada, que desarrolla la actividad de ingresar a un Estado Parte productos médicos fabricados fuera del mismo.

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

20. Instrumento quirúrgico reutilizable: instrumento destinado a cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, quitar, pinzar, retraer, recortar o realizar procedimientos similares en el contexto de intervenciones quirúrgicas, pudiendo o no estar conectado a un dispositivo activo, y destinado por el fabricante a ser reutilizado una vez efectuados los procedimientos adecuados, tales como limpieza, desinfección y esterilización.

21. Investigación clínica: investigación o estudio sistemático en el que participan uno o más seres humanos efectuada con objeto de evaluar la seguridad, desempeño clínico y/o eficacia de un producto médico para la finalidad prevista.

22. Kit (conjunto o set): 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.

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

24. Nanomaterial: 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 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.

25. Orificio corporal: cualquier abertura natural del cuerpo, así como cavidad ocular, o cualquier abertura artificial creada de forma permanente como, por ejemplo, un estoma.

26. Partícula: a los efectos de la definición de nanomaterial, parte diminuta de materia con límites físicos definidos.

27. Piel o membrana mucosa lesionadas: superficie de piel o membrana mucosa que presente una alteración patológica o una alteración producida a raíz de una enfermedad o lesión.

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

29. 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.

30. 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.

31. 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.

32. Sistema circulatorio central: incluye los siguientes vasos sanguíneos: 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.

33. Sistema nervioso central: el cerebro, las meninges y la médula espinal.

34. 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) 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 (por 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, como así también un programa informático (*software*) de propósito general;

g) las aplicaciones móviles (*apps*) que cumplen con la definición, son consideradas como SaMD.

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

36. Uso a corto plazo: utilización del producto en forma continua por un periodo comprendido entre sesenta (60) minutos y treinta (30) días.

37. Uso prolongado: utilización del producto en forma continua por un periodo superior a treinta (30) días.

38. Uso transitorio: utilización del producto en forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.

39. Usuario: profesional de la salud o lego, pudiendo ser el propio paciente, que utiliza un producto médico conforme a las instrucciones de uso.

APÉNDICE II

REGLAS DE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. REGLAS DE APLICACIÓN

1.1. 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.

1.2. Si el producto en cuestión está destinado 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 médico serán clasificados por sí mismos por separado del producto con el que se utilicen.

1.3. 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.

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

1.5. Si para un mismo producto son aplicables varias reglas, o dentro de la misma regla son aplicables varias subreglas teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, se aplicarán la regla y subregla más estrictas que den lugar a la clasificación superior.

1.6. Para el cálculo de la duración de uso, se entenderá por "uso

continuo":

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

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

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

2. REGLAS DE CLASIFICACIÓN

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, fluidos, células o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una eventual perfusión, administración o introducción en el cuerpo se clasifican en la clase II, en los siguientes casos:

- 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 fluidos 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 fluidos corporales o de otros líquidos destinados a implantarse o administrarse en el cuerpo se clasifican en /) y 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 que consistan en una sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser usadas *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 utilizarse como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados;

- en la clase III si están destinados principalmente a utilizarse para lesiones de la piel que hayan producido una ruptura de la dermis o de la membrana mucosa y sólo puedan cicatrizar por segunda intención;

- en la clase II si están destinados 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 invasivos, 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 están destinados a un uso transitorio;

- en la clase II si están destinados 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 están destinados 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 estén destinados a conectarse a un producto médico activo de la clase II, III o IV, se clasifican en la daˆe 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:

- estén destinados específicamente a controlar, diagnosticar, monitorear 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;

- estén destinados 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;

- estén destinados 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

- estén destinados a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, cuando dicha administración 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:

- estén destinados específicamente a controlar, diagnosticar, monitorear 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;

- estén destinados 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;

- estén destinados 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;

- estén destinados 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

- estén destinados 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:

- estén destinados a colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se clasifican en la clase II;

- estén destinados 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;

- estén destinados 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;

- estén destinados 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 ia 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 jdasifican 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, en los siguientes casos:

- si están destinados 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 están destinados a crear una imagen de la distribución *in vivo* de radiofármacos, o

- si están destinados a permitir un diagnóstico directo o el monitoreo de procesos fisiológicos vitales, salvo que estén destinados 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 estén destinados 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 estén destinados 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 (*software*) 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 (*software*) destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en la clase II, salvo si están destinados 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 (*software*) se clasifican en la clase I.

2.3.4. Regla 12

Todos los productos médicos activos destinados a administrar al organismo o extraer de él medicamentos, fluidos corporales u otras sustancias se clasifican en la clase II, salvo que esto 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, no encuadrados en las reglas anteriores 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 pueda considerarse un medicamento, incluido un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, y 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 proceso, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

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

Las lágrimas artificiales y los lubricantes oftálmicos, cuando son encuadrados como productos médicos, se clasifican en la clase III.

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, a menos que éstos sean 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; y

- 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 de vida, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

2.4.8. Regla 21

Los productos médicos compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias destinados a su introducción en el cuerpo humano por un orificio corporal o a ser aplicados en la piel y que sean absorbidas o diseminadas 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 o diseminados 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 o diseminados 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 determinen significativamente la gestión del paciente, tales como los sistemas de circuito cerrado o los desfibriladores externos automáticos, se clasifican en la clase IV.

APÉNDICE III

FORMULARIO CON INFORMACIÓN DEL FABRICANTE O IMPORTADOR (SOLICITANTE) Y SUS PRODUCTOS MÉDICOS (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.

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

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

3. Identificación del producto médico

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

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

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Apéndice II de este RTM.

3.4. Origen del producto médico: 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 la información presentada 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

1. REQUISITOS GENERALES

1.1 La información que consta en el rótulo y en las instrucciones de uso deberán estar escritas en el idioma del Estado Parte en el que se solicita el registro del producto médico.

1.2 Todos los productos médicos deberán incluir en su envase las instrucciones de uso o hacer referencia al modo de acceso a las mismas. Excepcionalmente estas instrucciones podrán no estar incluidas en los envases de los productos médicos clasificados en las clases I y II, siempre que la seguridad de uso de esos productos pueda ser garantizada sin esas instrucciones.

1.3 La información necesaria para la utilización del producto médico con plena seguridad deberá 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 las instrucciones de uso que acompañen a uno o varios productos médicos.

1.4 Cuando sea apropiado, la información adoptará la forma de símbolos y/o colores. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a la normativa del MERCOSUR. En caso de que no exista normativa MERCOSUR en esta materia, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompaña al producto médico.

1.5 Si de acuerdo con el reglamento técnico específico de un producto médico hubiese necesidad de incluir información complementaria por la especificidad del producto, la misma será incorporada al rótulo o en

las instrucciones de uso, según corresponda.

2. RÓTULOS

El modelo del rótulo debe contener la siguiente información:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador (titular del registro), según el caso. Cuando el país de la unidad fabril del producto difiere del fabricante legal debe haber indicación de su origen.

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

2.3. La palabra "estéril", si corresponde.

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

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

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

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

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

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

2.10. El método de esterilización, si corresponde.

2.11. El nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.

2.12. El 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, cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 "Rótulos" de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

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

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede 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 del producto médico.

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. Cuando 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 uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud 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 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 inhabitual específico asociado a su eliminación.

3.16. 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.

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 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.

3.2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

1.3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, así como sobre su almacenamiento y transporte.

3.4. Formas de presentación del producto médico.

3.5. 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.

3.6. Descripción de la seguridad y eficacia del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 Reglamento Técnico "Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos", sus modificatorias y/o complementarias. En el caso de que esta descripción no demuestre la seguridad y eficacia del producto médico, la autoridad sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto.

IF-2024-142529439-APN-DRI#ANMAT