



MARCO LEGAL PARA LA COMPRA Y VENTA DE PRODUCTOS MEDICOS

► El Estado regula mediante la Ley 16463/64, reglamentada por el Decreto 9763/64, la fiscalización y el control de productos médicos en la Argentina.

Dicha Ley específica que:

Art 1º) Quedan sometidos a la presente Ley y a los reglamentos que en consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Art 2º) las actividades mencionadas en el Art.1º) solo podrán realizarse previa autorización del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

En la actualidad La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y tecnología Médica (ANMAT), organismo descentralizado perteneciente al Ministerio de Salud, Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos, creado mediante el Decreto 1.490/92 realiza el contralor al que se refiere la Ley 16.463/64, siendo su misión el control, fiscalización y vigilancia de la sanidad y la calidad de los productos, sustancias, elementos, procesos, tecnologías y materiales que se consumen en medicina, alimentación y cosmética humanas y del contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias.

Acerca de los Fabricantes e Importadores

Entonces, toda empresa que realice cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º) de la Ley 16.463/64 indefectiblemente deberá tener su empresa registrada y controlada por el ANMAT y deberá contar con profesionales universitarios habilitados por sus respectivos colegios profesionales e inscriptos en la ANMAT para que avalen la seguridad y eficacia de las mencionadas actividades.

ANMAT obliga a los fabricantes e importadores a cumplir con dos condiciones para poder realizar las actividades descriptas en el Art. 1º) de la Ley 16.463/64:

1) Autorización de Funcionamiento, según la Disp. 2319/02 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el texto de la Resolución MERCOSUR Nº 21/98 "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos" que requiere:

a) **Habilitación y Autorización de Funcionamiento** según la Disp. 194/99 ANMAT Régimen de Inspección para Fabricantes o Importadores de Productos Médicos, que una vez cumplimentada habilita el Número de Legajo ANMAT de la empresa solicitante.

b) **Mantenimiento de un Sistema de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)**, según la Disp. 191/99 de ANMAT Buenas Prácticas de Fabricación., que dice:

Esta norma establece requisitos aplicables a la fabricación de productos médicos. Estos requisitos describen las buenas prácticas de fabricación (BPF) para métodos y controles utilizados en el diseño, compra, fabricación, embalado, rotulado, almacenamiento, instalación y asistencia técnica de todos los productos médicos. **Los requisitos de esta norma están dirigidos a asegurar que los productos médicos sean seguros y eficaces.**

Los requisitos de esta norma serán aplicables a cualquier producto médico que sea fabricado o importado para su comercialización en cualquier Estado parte del MERCOSUR.

Y sobre las consecuencias del no cumplimiento de los requisitos:

El no cumplimiento de cualquiera de los requisitos aplicables de esta norma en cuanto a diseño, compra, fabricación, embalado, rotulado, almacenamiento, instalación y asistencia técnica de un producto médico, **lo convierte en un producto médico adulterado.**

2) **Registro del Producto Médico a comercializar**, según la Disp. 2318/02 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el texto de la Resolución MERCOSUR N° 40/00 "Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos".

Esta Disposición incorpora definiciones de producto médico, clasifica los productos médicos según su riesgo intrínseco para la salud y determina el procedimiento para el registro del producto médico, el cual queda identificado, una vez aprobado, con el número de legajo de la empresa solicitante y un número correlativo para cada producto empaquetado por la empresa.

Para la obtención del Registro de Producto médico se requiere que los mismos sean concebidos siguiendo los más altos conceptos de la tecnología disponible para lo cual la ANMAT redactó la Resolución 4306/99 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia que expresa en su Anexo 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 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.

A fin de que el fabricante evidencie que el producto médico cumple con los requisitos establecidos en estas condiciones, la ANMAT requiere entre otros informes y **para el caso particular de los electrobisturries:**

- Ensayo de Seguridad Eléctrica según la Norma ISO/IEC 60601-1 o su equivalente la Norma Argentina IRAM 4220-1.

- Ensayo de Compatibilidad Electromagnética según la Norma particular ISO/IEC 60601-2-2/09.

Estos dos ensayos deben realizarse en laboratorios habilitados por la Organización Argentina de Acreditaciones (OAA), además:

- Análisis de Riesgo según la Norma ISO 14.971:2007 Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Productos Sanitarios que permite al fabricante evidenciar que durante el diseño y la producción del producto médico se han detectado, analizado y reducidos a su mínimo nivel los riesgos de óbito o lesión a pacientes y usuarios del producto médico.

Cumplidos dichos requisitos la ANMAT emite una Resolución en la que autoriza el registro del producto médico en el Registro Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y emite el Certificado de Inscripción que es el documento que evidencia que el producto es de venta legal en todo el territorio de la República Argentina.

Carácter Federal

Dado que la ANMAT es un organismo nacional, no inhibe a que las autoridades provinciales de salud puedan aprobar la venta de un producto médico fabricado en su ámbito de su jurisdicción pero si éste fabricante quisiera comercializar su producto interprovincialmente, deberá cumplimentar los requisitos descriptos por la ANMAT.

Tecnovigilancia

Como complemento de lo expuesto, la ANMAT ha implementado en 2010 un programa de tecnovigilancia en el cual se recomienda a los usuarios denunciar cualquier evento adverso acaecido con el uso del producto médico directamente al fabricante o a la ANMAT mediante el formulario 9.3.1.1.0 Notificación de Tecnovigilancia disponible en el sitio de ANMAT y obligando a los fabricantes e importadores a informar cualquier acción que resultara del análisis del evento adverso denunciado, según los establecido en sus procedimientos de Buenas Prácticas de Fabricación, configurando esto un medio de cobertura de seguridad a nivel nacional para usuarios de productos médicos aprobados, lo que refuerza la conveniencia de utilizar solo productos aprobados.

Riesgos inherentes al uso de electrobisturios

Los **electrobisturios** están clasificados como clase III, productos de alto riesgo para el paciente debido a las altas corrientes que lo atraviesan, pudiendo producir quemaduras si las mismas no son adecuadamente dirigidas al electrodo neutro o por involuntario contacto con partes metálicas cortocircuitando dicho electrodo.

Asimismo pueden producirse óbito o graves lesiones si se producen corrientes de fuga vía el músculo cardíaco, fibrilándolo.

Es obvio que el uso de aparatos no avalados por la ANMAT pone **de manera taxativa** al paciente en riesgo, ya que solo el cumplimiento de los requisitos de seguridad y eficacia y la certificación por laboratorios autorizados de que los ensayos realizados cumplen con las normas de seguridad, pueden dar al usuario la suficiente confianza para su uso.

Acerca de los Compradores

Por lo descripto, los compradores deben comprender que al adquirir productos médicos no registrados en la ANMAT están incurriendo en un delito, ya que cualquier problema que tenga un paciente por el uso de éste, se considera un daño agravado con dolo por el que se pueden tomar acciones legales contra todos aquellos que han intervenido en su compra.

Para el caso concreto de los médicos que utilizan estos equipos la Ley 1713, en su Artículo 20, Inc.8 dice:

Queda prohibido a todos los profesionales que ejerzan la medicina practicar tratamientos personales utilizando productos especiales de preparación exclusiva y/o secreta y/o **no autorizados por la Secretaría de Estado de Salud Pública.**

Los profesionales de la salud pueden negarse a utilizar productos médicos no autorizados por la ANMAT quién ejerce el rol de garante ya que en el caso que utilizan equipos no aprobados pueden recibir sanciones administrativas, éticas o legales según la gravedad que devenga del uso de estos equipos.

Adicionalmente los seguros médicos no cubren los daños en pacientes debido a la utilización de equipos no aprobados para su ejercicio profesional.

En la actualidad en las instituciones de salud es práctica que ingenieros y/o bioingenieros participen en la adquisición de equipo médicos.

En estos casos el desconocimiento de las disposiciones legales para la adquisición de equipamiento médico no es una excusa para el incumplimiento de la ley y en el Decreto 1099/84 que rige la ética profesional de ingeniero se estipula:

1.2 Es deber primordial de los profesionales respetar y hacer respetar todas las disposiciones legales y reglamentarias que incidan en actos de la profesión.

La compra de productos no aprobados, adulterados o fraudulentos es contraria al correcto ejercicio de la ingeniería y un ingeniero no puede aducir que lo obligaron a comprar un equipo no aprobado, ya que el Decreto 1099/84 dice:

2.1.1.2 No ejecutar actos reñidos con la buena técnica, aún cuando pudiese ser en cumplimiento de órdenes de autoridades, mandantes o comitentes.

2.8.1 Incurre en falta de ética todo profesional que comete transgresión a uno más de los deberes enunciados en los puntos de éste código, sus conceptos básicos, y normas mora no expresadas en el presente Código.

2.8.2 Es atribución del Tribunal de Ética Profesional determinar la calificación y sanción que corresponde a una falta o conjunto de faltas en que se pruebe que un profesional se halle incurso.

2.8.3 Las faltas de ética calificadas por el Tribunal quedan equiparadas a las faltas disciplinarias, atentatorias a la dignidad de profesión, a los efectos que pudieran corresponder, en virtud de las disposiciones del Artículo 28 del Decreto Ley 6070/58 (Ley 14467).

El artículo 28 mencionado establece que los transgresores serán pasibles de las siguientes sanciones: a) Advertencia, b) Amonestación, c) Censura Pública, d) Multa, e) Suspensión en el ejercicio de la profesión y f) Cancelación de la Matrícula Profesional.

Para los Administradores y Jefes de Compras de Instituciones que hayan incurrido en la compra de equipos médicos no aprobados la Ley 19.550 en su Art. 59 dice:

Los administradores y los representantes de la sociedad deben obrar con lealtad y con la diligencia de un buen hombre de negocios. Los que faltaren a sus obligaciones son responsables, ilimitada y solidariamente, por los daños perjuicios que resultaren de su acción u omisión.

Marcelo Concilio

Ingeniero Electrónico

Director Técnico

LA UTILIZACIÓN DE EQUIPOS APROBADOS POR ANMAT ASEGURA QUE LOS MISMOS CUMPLEN CON TODOS LOS REQUISITOS DE EFICACIA PARA SU USO Y DE SEGURIDAD PARA EL PACIENTE YA QUE SU VIDA, LO MAS IMPORTANTE, ES LO QUE SE BUSCA PRESERVAR.