

Regulatory approach. Past, Present, and Future of the Regulation of Medical Devices in Argentina.

Emilce G. Vicentin¹, Carolina Magnatti²

¹Programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y tecnología Médica (ANMAT), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

²Instituto Nacional de Productos Médico, Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y tecnología Médica (ANMAT), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

contact: egvicentin@gmail.com

Abstract—Medical devices are mostly used in healthcare environments to save lives, improve health and life quality. They could be intended to contraception, prevention, diagnosis, treatment, illnesses, and disabilities rehabilitation. The definitions adopted at local, regional and global levels may vary on the base of the focus given by the Regulatory Government Agency; these are usually complemented by other definitions such as intended purpose, accessory, product's family, etc. These products belong to a mixed category, made of simple and low-risk products as syringes, bandages and stethoscopes, and complex products, for instance, implantable and life support devices, image diagnosis equipment. If we make a pause to observe the life cycle of technologies (development, adoption, broadcasting, obsolescence) we will recognize that it is getting faster. The premature substitution of the current technologies to the most innovative ones is due to: the intensive use and the fast diffusion, demanded by patients and health professionals; and accessibility to markets where high complexity technologies are produced (importation), which immediate access can lead to high costs and accessibility impediments to health systems, bad practice, overdiagnosis and unnecessary treatment, among others. Regulatory agencies normally develop technical standards, in some cases regionally or internationally harmonized, where it is established the requirements that must be complied to be authorized to market medical products in certain territory. This work's purpose is to expose the evolution of the regulatory context, including past, present and immediate future state, carried out to check and control medical devices before their commercialization, so that authorized products do not put the Argentinian population on risk.

Keywords—Medical devices, regulation, establishment registration, good practice, device listing.

Resumen— Los productos médicos son productos utilizados mayoritariamente en los ambientes sanitarios, que salvan vidas, mejoran la salud y la calidad de vida. Están destinados a la anticoncepción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación de enfermedades y discapacidades. Las definiciones adoptadas a nivel mundial varían en virtud del encuadre que el organismo gubernamental realice para regularlos; estas suelen estar complementadas por otras definiciones tales como finalidad prevista, accesorio, familia de productos, etc. Estos productos corresponden a una categoría de una gran heterogeneidad, constituida por productos simples y de menor riesgo como jeringas, vendas y estetoscopios, hasta los más complejos, como por ejemplo los dispositivos implantables, los de sostén de vida, los equipos de diagnóstico por imágenes. Si nos detenemos a observar el ciclo de vida de las tecnologías (desarrollo, adopción, difusión del uso, obsolescencia) notaremos que éste resulta cada vez más rápido. La sustitución temprana de las existentes y su reemplazo por aquellas que presentan mayor grado de innovación se deben: al uso intensivo y la rápida difusión, demandadas por pacientes y profesionales de salud; y accesibilidad a mercados donde se producen tecnologías de alta complejidad (importación), cuyo acceso inmediato puede derivar en altos costos y barreras de accesibilidad a los sistemas de salud, mala praxis, sobrediagnóstico y tratamiento innecesario entre otros. Las agencias regulatorias suelen elaborar normas técnicas, en algunos casos armonizadas regional o internacionalmente, donde establecen los requisitos que deben satisfacer quienes deseen comercializar productos médicos en su territorio. El propósito de este trabajo es exponer la evolución del contexto regulatorio, incluido el estado pasado, presente y futuro inmediato, llevado adelante para fiscalizar y controlar los productos médicos previa a su comercialización, de manera que los productos autorizados no pongan en riesgo a la población argentina.

Palabras clave—Productos médicos, normativa, autorización de funcionamiento de establecimientos, buenas prácticas, registro de productos.

I. LOS PRODUCTOS MÉDICOS

Este término involucra diversos tipos materiales y tecnologías con los que se fabrican equipos, aparatos, dispositivos, implantes, reactivos de diagnóstico, insumos descartables, etc., por consiguiente están caracterizados por

un elevado nivel de complejidad y diversidad, cuya naturaleza y mecanismo de acción son muy diferentes. La Organización Mundial de la Salud¹ en 2010 informó que existían más de 10.000 categorías y 68.000 tipos de estos productos también llamados productos sanitarios o *medical devices* (en inglés).

La definición vigente utilizada en Argentina establece que los productos médicos (de ahora en más PMs) son aquellos productos para la salud tales como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utilizan medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliados en su función por tales medios².

La agencia local que los regula es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)- por medio del Instituto Nacional de Productos Médicos-, la que tiene por responsabilidad velar por la salud de la población en todo el territorio, a través de la fiscalización, el control y la vigilancia de los productos bajo de su órbita. Dichas objetivos son evaluados antes de que el PM se comercialice en el mercado local; primeramente, el establecimiento -fabricante, importador y/o distribuidor- debe obtener su autorización de habilitación para la cual son fiscalizados aspectos relativos a la organización, estructura, recursos, gestión requisitos incluidos en las Buenas Prácticas. Una vez obtenida la habilitación, la empresa inicia los trámites de registro de producto, sólo si se trata de fabricante o importadora de PMs. En el caso en que el regulado sea un distribuidor, no requiere de registro, y su habilitación autoriza el tránsito interjurisdiccional de los PMs que comercializa (siempre y cuando los productos -de fabricación nacional o importados- cuenten con el registro.

Tanto la habilitación como el registro requieren la evaluación exhaustiva y sistemática de tres características fundamentales para la agencia: Calidad (verificada en la instancia de habilitación y vigilancia de mercado) y la Seguridad y Eficacia (etapa de registro). Su verificación garantiza las acciones de prevención, resguardo y la mejora de la salud de la población.

II. CONTEXTUALIZACIÓN NORMATIVA

La regulación de PMs en Argentina, comienza en la década del '60, concretamente el 23 de julio de 1964 al sancionarse la Ley 16.463³ que tiende a reglamentar a las “*actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito de los llamados productos de uso y aplicación en la medicina humana*”. En dicha reglamentación se establecía la obligatoriedad de contar con autorización previa de los establecimientos y la dirección técnica de un profesional universitario correspondiente. La responsabilidad de fiscalización estaba a cargo del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública.

Veintiún años después, se sanciona el Decreto 2505/85 que- además de regular a los llamados *equipos descartables y de consumo, de uso y aplicación en la medicina humana*. Aquí se instaura por primera vez el *registro* de los productos que estaban en contacto con la sangre (catéteres, cánulas, sondas, agujas, jeringas, etc.); equipos y/o dispositivos para pulmón, corazón, anestesia y/o respiración, hemodiálisis y diálisis peritoneal; equipos y/o dispositivos para nutrición parenteral; materiales para sutura; implantes ginecológicos (DIU) e implantes clínicos; los apósitos y el material de curación y “cualquier otro dispositivo o instrumental utilizado en la práctica médico-quirúrgica, que ajustado a los criterios establecidos en la definición, no se haya considerado específicamente en los apartados anteriores”.

Además le atribuye al director técnico la responsabilidad de realizar controles y análisis que aseguren la calidad técnica de los productos elaborados en el país y de los importados y también el archivo de los protocolos de control por un plazo no inferior a diez (10) años. La autoridad regulatoria, encargada de la fiscalización de este Decreto fue la Secretaría de Salud del mismo ministerio.

Hasta ese momento las normas promulgadas y fiscalizadas por el Ministerio regulaban sólo una fracción de PMs, mientras que el resto no.

Se hacía necesario contar un ente técnico específico, con capacidad para garantizar una efectiva acción sanitaria en todo el ámbito nacional. Fue entonces que se fijaron las pautas para instaurar la ANMAT, con la colaboración de la *Food and Drug Administration* (FDA), la Comunidad Económica Europea, y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la cual fue creada el 20 de agosto de 1992 a través del Decreto 1490. Fue la primera agencia regulatoria latinoamericana, la cual, y desde entonces, tiene por responsabilidad el “control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de ... elementos *de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana*”.

En el mismo año, ANMAT crea al Departamento de Tecnología Médica- que dos años más tarde se convertiría en Dirección- designando al ingeniero Carlos A. Parodi, como jefe del área quien hasta el año 2001 impulsó la planificación estratégica para la normalización y fiscalización de los PMs. Su primera acción fue conformar un equipo técnico multidisciplinario de profesionales de la rama de la bioingeniería, odontología y la medicina. La primera norma emitida por el área fue la Disposición 607/93 que amplió el Registro de Productores y Productos inicial, para **equipos, dispositivos y materiales de uso médico y odontológico**. Le seguirían las normas que establecían los requerimientos específicos para los preservativos de látex y los implantes mamarios.

En el año 1994, surge entonces la Resolución 255⁴ que instaura los lineamientos y condiciones para el uso de los denominados **productos biomédicos**, aquellos de **uso único**, definidos por el fabricante como **atóxicos, estériles y libres de pirogénos**, y de reuso (que podrían ser utilizados un limitado número de veces). A su vez, esta norma sienta las bases de las **Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)** en su ANEXO IV, donde figuran las condiciones para la elaboración (en ambientes controlados), envasado, esterilización (cuando correspondiera), inspección y ensayo, almacenamiento, identificación y rotulado local (además del originario si se trataba de productos importados).

A partir del año 95 se constituye el subgrupo de trabajo N° 11 Salud en el ámbito del Mercado Común del Sur (MERCOSUR), cuyo objetivo fue la armonización de normativa sobre productos médicos en sus cuatro Estados parte (Argentina, Brasil, Uruguay, Paraguay). El primer Reglamento Técnico consensuado fue el de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) - Resolución GMC n° 04/95- establecían los métodos y controles utilizados en el diseño, compra, fabricación, embalado, rotulado, almacenamiento, instalación y asistencia técnica de los PMs, las cuales se basaban en el modelo regulatorio implementado por la FDA. Los requisitos estaban dirigidos a asegurar que los productos fueran *diseñados y fabricados de tal manera que su utilización no comprometa el estado clínico ni la seguridad*

de los pacientes, los operadores y el medio ambiente (seguro) y que ofrece las prestaciones atribuidas por el fabricante, desempeñando sus funciones tal y como fueron especificadas, a lo largo de toda su vida útil (eficaz)⁵. Argentina fue el primero de los estados miembros del MERCOSUR en implementar la verificación de estas BPF en sus procesos de inspección locales, comenzando por los establecimientos fabricantes de PMs estériles y/o descartables.

Al año siguiente se consensuaba el reglamento que fijaba los requisitos para la verificación - Resolución GMC N° 131/96-.

Un aspecto sumamente importante fue que en esta normativa de BPF a nivel regional fue acuñado y adoptado el término correspondiente a **producto médico** definido como *producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinado a prevención diagnóstico, tratamiento o rehabilitación* y calidad: *totalidad de aspectos y características que posibilitan a un producto médico responder a las exigencias de adecuación al uso, incluyendo la seguridad y el desempeño*.

Esta definición sería actualizada junto a otras en el año 2000, a través del Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos (Resolución GMC N° 40/00), la cual continúa vigente: *producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios*. A su vez, define la figura del responsable técnico: *profesional de nivel universitario, capacitado en las tecnologías que componen el producto médico, responsable por las informaciones técnicas presentadas por el fabricante o importador y para la calidad, seguridad y eficacia del producto comercializado*. También, incorpora dieciocho reglas para la clasificación de los distintos PMs según cuatro clases de riesgo y los requisitos de información necesaria para la elaboración de los informes técnicos de los productos, y aquella contenida en los rótulos e instrucciones de uso.

Posteriormente, por Disposición 2319/02 se implementa la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos, normativa que comienza a unificar la manera de llevar adelante la fiscalización de los PMs comercializados en nuestro país. Hasta ese momento en Argentina existían dos grandes modelos regulatorios: uno para los productos estériles y/o descartables, cuyos establecimientos eran inspeccionados pero sus productos no eran registrados; y *el resto* de los productos que eran registrados, pero sus establecimientos no eran fiscalizados. La unificación regulatoria del Registro de Productores y Productos de todos los productos existentes en el mercado, proceso denominado *empadronamiento provisorio*, llevó más de cuatro años.

A partir del año 2006, todo producto nuevo, sin registro local, debía registrar los PMs ante ANMAT según lo establecido en la Disposición 5267/06, que reglamentaba la gestión de los trámites, establecía criterios para su registro de acuerdo al origen del fabricante y la clase de riesgo del producto, consolidaba la norma internacional ISO 14971 de gestión de riesgos de PMs, obligaba a portar tarjeta de

implantes, instauraba la regulación de los productos médicos confeccionados a medida e incorporaba el concepto de condición de venta, por citar algunos de los puntos más importantes.

En el año 2006 también son regulados como PMs a los productos de Diagnóstico de Uso in Vitro, regulados anteriormente como medicamentos⁶.

Los requisitos documentales, tanto de BPF como de registro de PMs, ha ido modificándose en virtud de los nuevos desafíos tecnológicos y la necesidad de mejorar la calidad de los procedimientos y sistemas de información facilitar el acceso de los habitantes y ciudadanos a la información pública. En primera medida, a partir del año 2011 a nivel regional, se actualizan las BPF – Resolución GMC N° 20/11 basándose en lineamientos internacionales como aquellos establecidos en la norma ISO 13485.

A nivel local, en el 2013 ANMAT comienza a fiscalizar toda la cadena de distribución creándose las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (Disposición 6052), a fin de asegurar que los PMs mantengan su condición de seguridad y eficacia y lleguen a los usuarios conservando dichas propiedades. Por otro lado, se sanciona la Disposición ANMAT 727/13, la cual modifica requisitos documentales relativos a la inscripción de los PMs en el Registro de Proveedores y Productos de Tecnología Médica. Hasta ese momento, los PMs provenientes de países considerados de alta vigilancia tenían un tratamiento más simplificado que los que no pertenecían al listado de la Disposición ANMAT 5267/06. Actualmente, el listado fue derogado; y es en base a las normas regulatorias de los países de origen y el historial de comercialización del PM, que se analiza cada caso en particular. Al mismo tiempo, con la finalidad de agilizar el mecanismo de gestión de los trámites de registro de PMs de clase de riesgo I, se dispuso que tal registro fuera efectuado a través de la declaración de conformidad.

En el año 2010, ANMAT se suma a la campaña de “despapelización”, sistema electrónico que reemplaza a los expedientes en papel, y en el año 2016 implementa la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) para agilizar la recepción y remisión por medios electrónicos de presentaciones, solicitudes, escritos, notificaciones y comunicaciones⁷. A partir de ese momento ANMAT normatiza la presentación de la declaración de conformidad para los PMs clase I y II (de riesgo bajo a moderado), a través del sistema digital HELENA⁸; a partir de noviembre de 2019 también se amplió para las inscripciones de productos médicos clase III y IV nacionales e importados, las reválidas, transferencias y cancelaciones (Disposición 9688/19). También se incorporaron los requisitos para los productos que, siendo utilizados en salud humana, no poseen finalidad médica.

III. DISCUSIÓN

Para que un PM pueda comercializarse en el mercado local, debe cumplir los requisitos establecidos tanto en lo atinente a organización, estructura, recursos etc. por ANMAT. Los fabricantes, importadores y/o distribuidores no pueden realizar ninguna operación de comercialización sin antes estar habilitados, así como tampoco pueden comercializar sus PMs si estos no se encuentran registrados, debiendo contar con un Responsable Técnico profesional de nivel universitario, capacitado en las tecnologías que componen el PM, responsable de la calidad, seguridad y

eficacia del producto comercializado. Resulta imprescindible que los establecimientos cuenten con un Sistema de Gestión de Calidad de manera de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los PMs, y fundamentalmente la trazabilidad de los productos que se comercialicen.

Instar al cumplimiento de las normas de tenor obligatorio en Argentina nunca fue una tarea fácil; en los '90, porque las empresas rechazaban el cambio de paradigma que proponía pasar de un modelo regulador (donde la empresa era evaluada a través de la información contenida en expedientes) a uno fiscalizador (instaurando como principal herramienta de control al procedimiento de inspección). Tal vez por desconocimiento, temor o inversión financiera para cumplir con los requerimientos exigidos para el fabricante (estériles y/o descartables) en cuanto a: condiciones estructurales para producción local (Ej.: ambiente controlado y calificado), recurso técnico humano competente, validaciones de procesos especiales, laboratorios de control de calidad adecuados para la realización de ensayos (Ej.: controles de calidad de residuos de esterilización). En aquella época fue necesaria una planificación minuciosa para abordar el cambio para lo cual el Ing. Parodi creo espacios de encuentro, diálogo y capacitación, a través de las cámaras sectoriales, sociedades científicas, instituciones sanitarias y profesionales de la salud para la construcción colectiva de una política regulatoria efectiva.

Por otra parte, la internalización de las normativas MERCOSUR en los Estados parte tampoco fue de aplicabilidad inmediata, a raíz de que, más allá de los consensos regionales, aún primaban las leyes locales de cada país y se hacía necesario fortalecer la formación de los inspectores. Por este motivo, se llevaron a cabo convenios de capacitación internacional conjuntas con agencias europeas como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (y su Organismo notificado) y el organismo francés de certificación de dispositivos médicos GMED, entre otros.

La implementación de los TAD, debió realizarse de manera gradual, motivo por el cual los evaluadores del área acompañaron a las empresas reguladas en el proceso brindando capacitación en encuentros presenciales y virtuales para acercar la información a las empresas del interior del país. Desde el inicio del funcionamiento del sistema Helena hasta el mes de febrero de 2018, de los 1.500 trámites ingresados, 1.000 autorizaciones correspondieron a nuevos registros de PMs online⁸.

En los últimos 9 años, la autoridad regulatoria argentina ha apostado a la desburocratización de los trámites y la mejora de los modelos de gestión de los procesos involucrados al introducir tecnologías de la información y la comunicación como principal herramienta de trabajo para el análisis y resolución de los trámites (habilitación/registro) optimizando los recursos involucrados.

Sin embargo, el hecho de que el universo de los PMs se incrementa a ritmo vertiginoso, pone a prueba la capacidad de respuesta de toda agencia regulatoria para llevar adelante la fiscalización, el control y la vigilancia de manera eficaz.

Un nuevo capítulo lo inscriben los PM de alto costo, que al igual que para los medicamentos condicionan el acceso de la población. Este alto costo está asociado generalmente a técnicas de diagnóstico o tratamientos novedosos que encarecen los costos de las prestaciones, donde una nueva técnica para la realización del procedimiento implica la

inversión en otros recursos además del financiero como los de capacitación del recurso humano que lo utiliza hasta la construcción o modificación de las condiciones estructurales. La inequidad surge al momento en que las obras sociales o prepagas no cubren estos nuevos tratamientos o técnicas de diagnóstico, y el paciente elige la vía judicial para exigir su utilización.

Sucede que, las más de las veces, ya existen en el mercado alternativas seguras y eficaces para la realización de los mismos procedimientos, pero la necesidad de incorporar la novedad genera el *“desaprovechamiento de recursos que suponen las inversiones inadecuadas en dispositivos médicos que no responden a las necesidades más prioritarias, son incompatibles con las infraestructuras existentes, se utilizan de manera irracional o incorrecta o no funcionan”*⁹. Además, estos PMs conllevan desafíos económicos, técnicos y estructurales de los sistemas de salud, pero también desafían a los profesionales que deben tomar la decisión sopesando los beneficios asociados a un PM de alta complejidad novedoso *versus* la exposición del paciente a los riesgos asociados a su uso.

*En un mercado imperfecto como el de la salud, no puede quedar en manos exclusivamente de los actores involucrados, tanto pacientes como prestadores, regular la oferta de prestaciones de alta complejidad; muchas veces por factores antagónicos, la demanda de procedimientos de alta complejidad está por encima o por debajo de las recomendaciones, lo que afecta los resultados en salud*⁹.

Se hace necesario la intervención estratégica del Estado en la elaboración de políticas regulatorias para evaluar las necesidades y garantizar que los PMs estén disponibles para todos, y tal como lo establece la Ley 16.463 brindar *“garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública (pacientes, usuarios y terceros involucrados) y de la economía del consumidor”*³. Y es aquí donde ANMAT podría intervenir elaborando *“instrumentos metodológicos para analizar las necesidades (como por ejemplo seguridad, eficacia e impacto del nuevo equipamiento de alto costo en función de la necesidad del parque tecnológico instalado) en materia de dispositivos médicos; y en la jerarquización, selección y utilización”*^{9, 10}. Y en una etapa posterior, *“generando informes de evaluación y/o recomendaciones de uso de las tecnologías, recolectando las evidencias científicas publicadas y disponibles para la determinación de la oportunidad y/o conveniencia de uso”*¹¹.

IV. CONCLUSIONES

A veintiséis años de la puesta en vigencia de la primera normativa ANMAT para PMs (Disposición 607/93), el marco normativo ha ido transformándose, tendiendo a abordar apropiadamente la fiscalización, control y vigilancia de productos de manera de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de aquellos que son autorizados en el país.

El logo de ANMAT -acuñado por el Doctor Bazerque, primer director de ANMAT- fue el de un búho. Éste, al contar con excepcional visión, audición aguda y capacidad de vigilancia sigilosa y efectiva, obtiene información útil para predecir situaciones de riesgo e implementar acciones tempranas de protección.

Para replicar estas características y garantizar un accionar eficiente, predecible y capaz de responder a las necesidades ciudadanas resulta indispensable elaborar una estrategia sistémica e integral. Como toda agencia regulatoria, hoy tiene por delante desafíos propios de la ciencia reguladora,

donde el eje está puesto en la demanda y participación de la sociedad- cuya salud debe ser protegida y mejorada-, que incluya la simplificación de procesos asociados a la resolución de trámites y la elaboración de normas que incorporen el conocimiento científico de manera no sólo de regular sino también para acompañar los avances en el campo de la salud.

La implementación de esta planificación requiere del continuo monitoreo y evaluación de los resultados. Seguramente también, de un impulso sostenido tendiente a mejorar la calidad de los PMs locales para potenciar su exportación, la cooperación entre las autoridades sanitarias en pos de la armonización y convergencia reguladora (reactivación de la gestión MERCOSUR), tanto a nivel regional como internacional.

REFERENCIAS

- [1] Organización Mundial de la Salud. Dispositivos Médicos. Nota descriptiva No. 346, septiembre de 2010. Gineve.
- [2] Disposición ANMAT 2318/04. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_2318-2002.pdf.
- [3] Ley 16463. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/20000-24999/20414/norma.htm>.
- [4] Resolución 255/94. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/30000-34999/31867/norma.htm>.
- [5] Disposición ANMAT 4306/99. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_4306-1999.pdf.
- [6] Disposición ANMAT 750/2006 http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_750-2006.pdf.
- [7] Decreto 1063/16. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/265000-269999/266197/norma.htm>.
- [8] Instructivo de uso de aplicación: HELENA.2019. Disponible en: https://helena.anmat.gob.ar/Alcance_Funcional_Instructivo_Helena_v1.2.0.0_App.pdf.
- [9] Tobar F, Bürgin Drago T, Hamilton G, Lifschitz E, Yjiliof R. Respuestas a las enfermedades catastróficas. Fundación CIPPEC. 2014.

- [10] WHA60.29.60ª Asamblea Mundial de la Salud. Resoluciones y decisiones. 2007.
- [11] Disposición ANMAT 2316/16. Programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Actividades inherentes al Programa.



Emilce Vicentín es Bioingeniera, Magister en Gestión de Sistemas y Servicios de Salud, auditora IRCA ISO 9001 e ISO 13485. Sus áreas de interés son la Gestión de Calidad y la Gestión de Riesgos de los medical devices. Trabaja en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. En sus inicios representó a la Dirección de Tecnología Médica a nivel nacional y regional (MERCOSUR)- en lo referente a Productos Médicos. Actualmente, se desempeña como investigadora del Programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que surge como estrategia de apoyo para la toma de decisiones de la Administración Nacional, evaluando la seguridad, efectividad y eficacia de medicamentos y productos médicos. Se encuentra cursando la Maestría Ciencia Reguladora en Productos para la Salud.



Carolina Magnatti es Bioingeniera, egresada de la Universidad Nacional de Entre Ríos (2011). En enero de 2019 obtuvo el título en "Diplomatura en Gestión Integral de la Calidad" otorgado por la UTN. Sus áreas de interés son la Gestión de Calidad y la Gestión de Riesgos de los *medical devices*. Es Auditora ISO 9001:2008. Trabaja en el Instituto Nacional de Productos Médicos en la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de Establecimientos donde realiza inspecciones a empresas fabricantes, importadoras y/o distribuidoras y está a cargo de la evaluación situacional de empresas fabricantes del ámbito del Mercosur que desean importar los productos al país (junto a las agencias reguladoras de cada país). También brinda apoyo al área de productos innovadores para el apoyo regulatorio. Se encuentra cursando la Maestría Ciencia Reguladora en Productos para la Salud.