



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Asunción, 31 de agosto de 2022.-

VISTO:

El Memorándum DINAVisA/D.G.E y R.S N° 183/2022, por el cual la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitario, presenta proyecto de Resolución que establece los criterios y procedimientos para la evaluación y aprobación de registros sanitarios de Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro*; y

CONSIDERANDO:

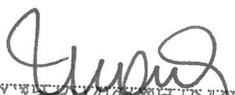
Que, la Constitución Nacional en su Artículo 72; *Del Control de Calidad*, establece: *"El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización"*.

Que, la Ley N° 1.119/97 *"De productos para la salud y otros"* en su artículo 1° expresa: *"1.La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior"*.

Que, la Ley N° 6788/2021 en su Artículo 3° establece: que *"La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en su carácter de rector de la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten"*.

Que, la misma Ley 6788/21 dispone en su Artículo 5° que entre las funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), a los fines de velar por la protección de la salud humana, se hallan: *"c) Regular, controlar y fiscalizar los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los*




Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por Ley. d) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los productos para la salud como medicamento de uso humano, drogas,

productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios. f) evaluar, autorizar y registrar los medicamentos de uso humano, que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios. g) Regular, inspeccionar y fiscalizar la eficacia y calidad de los reactivos y dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y elementos de protección individual”.

Igualmente en el inciso w) del mencionado Artículo 5° de la Ley N° 6788/2021 entre las funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dispuestas, se halla la de: *Establecer y percibir aranceles por servicios prestados.*

Que, los productos para diagnóstico de uso *In vitro* se encuentran entre los reactivos de uso y aplicación de medicina humana, de conformidad a la Resolución GMC N° 24/21 “Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos para Diagnostico *In Vitro* (Derogación de la Resolución GMC N° 79/96)”

Que, ante la necesidad de establecer normas a ser implementadas para el cumplimiento de las disposiciones legales precitadas, a los fines de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos para diagnóstico de uso *In vitro*, todo ello a fin de autorizar y/o respaldar el otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario correspondiente, es preciso reglamentar los condiciones, criterios y procedimientos para la evaluación y aprobación de los registros sanitarios de los referidos productos.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales, a través del Dictamen DINAUSA7DGAL N° 2246/2022 de fecha 18 de Agosto del 2022, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución.




Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

POR TANTO, en uso de sus atribuciones,

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;

RESUELVE

Artículo 1°. - Establecer los criterios y procedimientos para la evaluación y aprobación de registros sanitarios de Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro*.

Artículo 2°. - A los efectos de la presente Resolución, se entenderá por:

1. Accesorio: Producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar un producto para diagnóstico de uso *in vitro* otorgándole una función o característica técnica complementaria a la finalidad prevista.
2. Calibración: Conjunto de operaciones que establece, con la mayor exactitud posible y bajo condiciones debidamente especificadas, la correspondencia entre los valores indicados por un instrumento de medida y los correspondientes a un material de referencia, con el fin de ajustar o estandarizar instrumentos y/o procedimientos de laboratorio.
3. Embalaje: Envoltura, recipiente o cualquier forma de acondicionamiento, removible o no, destinado a cubrir, empaquetar, envasar, proteger o mantener los productos.
4. Envase primario: Aquel que está en contacto directo con el producto o sus componentes.
5. Especificidad clínica o diagnóstica: Incidencia de resultados verdaderamente negativos, obtenidos cuando el ensayo es aplicado en individuos seguramente no portadores de la enfermedad en estudio.
6. Especificidad metodológica: Aptitud de un método en determinar solamente lo que se propone medir.
7. Estabilidad: Capacidad de un producto en mantener inalterables sus características y/o su desempeño durante un determinado período de tiempo, de acuerdo con las condiciones adecuadas previamente establecidas.
8. Evaluación de desempeño: Conjunto de procedimientos que utilizan métodos científicamente sólidos para la evaluación y el



Q.F. María Antonieta Samarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

análisis de datos para verificar la seguridad, el rendimiento clínico y / o la eficacia del producto médico para diagnóstico *in vitro* según lo previsto por el fabricante.

9. Fabricante: Persona jurídica, pública o privada, con responsabilidad sobre el diseño y/o manufactura de un producto con la intención de hacerlo disponible para su uso bajo su nombre, tanto si el producto es diseñado y/o manufacturado por la misma persona o en su nombre por terceros; considerándose:
 - a. Fabricante legal a la persona jurídica con responsabilidad por el diseño, manufactura, envase primario, embalaje y rotulado que coloca el producto en el mercado bajo su nombre, siendo estas operaciones realizadas o no por la propia entidad;
 - b. 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 del producto.
10. Familia: Grupo de productos para diagnóstico de uso *in vitro*, donde los productos entre sí poseen características técnicas semejantes respecto a: uso previsto; funcionamiento / acción; y tecnología aplicada.
11. Finalidad de uso del producto: Uso para el cual está destinado el producto, de acuerdo a la información declarada por el fabricante.
12. Inexactitud: Diferencia numérica entre la media de un conjunto de medidas y el valor verdadero.
13. Manual de Instrucciones de uso: Documento presentado por el fabricante que contiene la información para el usuario sobre la finalidad prevista del producto, su correcto uso y eventuales precauciones a considerar.
14. Lote o partida: Cantidad de un producto elaborada en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad.
15. Método de referencia: Término usado para denominar un método con el cual otro en ensayo es comparado.
16. Número de lote: Cualquier combinación de números y/o letras a través del cual se puede rastrear la historia completa de la fabricación de ese lote de producto.
17. Producto para autoevaluación: Todo producto destinado por el fabricante a ser utilizado por el usuario lego, sin finalidad diagnóstica concluyente.



Q.F. María Antonieta Canjarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

18. Producto para Diagnóstico de uso "in vitro": Reactivos, calibradores, materiales de control, recolectores de muestras, programas informáticos (software), instrumentos, aparato y otros artículos, utilizados individualmente o en combinación, con la finalidad de uso determinada por el fabricante al examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente, para proporcionar información con fines de diagnóstico, ayuda al diagnóstico, detección, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico o compatibilidad.
19. Recipiente para muestras: Recipiente específicamente diseñado por el fabricante para obtener, contener y conservar un fluido o tejido corporal para un examen de diagnóstico *in vitro*. (d3)
20. Responsable legal: Persona física con poder suficiente para representar al fabricante o importador (solicitante).
21. 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.
22. Reproducibilidad interensayo: Grado de concordancia entre los resultados de mediciones de una misma sustancia, efectuadas en condiciones variadas de medición pudiendo ser expresadas cuantitativamente en función de las características de dispersión de los resultados.
23. Reproducibilidad intraensayo: Grado de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas de una misma sustancia, efectuadas en las mismas condiciones de medición, pudiendo ser expresadas cuantitativamente en función de las características de dispersión de los resultados.
24. Rótulo: Información escrita, impresa o gráfica, que figura en el propio producto, embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos.
25. Sensibilidad clínica o diagnóstica: Incidencia de los resultados verdaderamente positivos, obtenidos cuando un ensayo aplicado en muestras provenientes de individuos seguramente portadores de la enfermedad en estudio.
26. Sensibilidad metodológica: Variación de la respuesta de un método de medición dividida por la correspondiente variación de la sustancia a ser medida o la menor cantidad diferente de cero, que



Q.F. María Antonieta Camarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

el método consigue medir.

27. Sistema: Conjunto de productos para diagnóstico de uso *in vitro* compatibles e interdependientes, que se relacionan o interactúan entre sí, con el objetivo de cumplir la finalidad de uso prevista por el fabricante. (D5)
28. Solicitante: Persona jurídica, pública o privada, que presenta las solicitudes de registro de productos para diagnóstico de uso *in vitro* ante la DINAUSA.
29. Usuario: Profesional de la salud o lego, pudiendo ser el propio paciente, que utiliza un producto para diagnóstico de uso *in vitro* conforme instrucciones de uso.
30. Usuario lego: Individuo sin entrenamiento técnico o científico formal para el uso de un producto para diagnóstico de uso *in vitro*.
31. Titular de registro: Persona jurídica, pública o privada, fabricante o importador que posee la autorización de comercialización de un producto para diagnóstico de uso *in vitro*, emitida por la DINAUSA.
32. Valor de referencia: Rango de valores para determinado analito obtenido en una población seleccionada por criterios étnicos, epidemiológicos, demográficos y estadísticos.

Artículo 3°. -

Los Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro* definidos en el artículo 2° deberán contar con Registro Sanitario otorgado por la DINAUSA para su elaboración, importación, exportación, acondicionamiento, distribución y comercialización, previa habilitación del establecimiento solicitante en el rubro correspondiente según lo establecido en la Resolución GMC N° 21/98 *Reglamento Técnico relativo a la Autorización de funcionamiento de Empresas Fabricantes y/o Importadores de Productos Médicos*, internalizada por Decreto N° 2885 del 10 de mayo de 1999 y con vigencia Mercosur desde el 05 de mayo de 2016 (Artículo 40 - Protocolo de Ouro Preto)

Para el registro, la empresa deberá contar con un Director Técnico/Regente responsable. El Director Técnico/Regente responsable deberá poseer título universitario de Doctor en Bioquímica, Bioquímico, Bioquímico Clínico con registro profesional vigente. Los mismos deberán garantizar que la comercialización se realice según los términos de la Autorización o Certificado de Registro Sanitario correspondiente, manteniendo las documentaciones permanentemente actualizadas y a disposición de la DINAUSA.



F. María Antonieta Gamarrá Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

El solicitante de la autorización de comercialización de un producto para diagnóstico de uso *in vitro* deberá presentar la documentación mencionada en los Artículos 4° y 5°.

La DINAVisA podrá solicitar la realización de los análisis para la evaluación del desempeño de todo producto destinado a la determinación de enfermedades infecto-contagiosas; de transmisión sexual o sanguínea; para identificación de grupos sanguíneos o para autoevaluación, los cuales serán llevados a cabo en el Laboratorio Central de Salud Pública (como laboratorio de referencia) o cualquier otro laboratorio (público o privado) que pueda considerarse competente (en caso que el laboratorio de referencia no cuente con las plataformas requeridas para los análisis previos por el tipo de tecnología asociada al producto).

Según sea el caso, se permitirá al solicitante del registro sanitario, presentar evidencia de los análisis realizados ya avalados por Autoridades Reguladoras acorde al listado en el Anexo I, en cuyo caso serán reconocidos por la DINAVisA, como sustituto del análisis previo local.

Artículo 4°. -

La documentación general a presentar en el expediente de solicitud será la siguiente:

1. Solicitud de registro indicando fecha, nombre de la empresa solicitante, nombre del responsable técnico y responsable legal, nombre del producto, presentación, origen.
2. Constancia de Inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE).
3. Contrato/Poder de Representación y/o Distribución entre el solicitante del registro y el fabricante.
4. En caso de tercerización de parte o todo el proceso de elaboración, control de calidad y/o almacenamiento deberá ser adjuntado el correspondiente contrato o constancia de relación contractual entre las partes.
5. Certificado de Libre Venta o documento de comercialización del producto, en caso de producto importado.
6. Constancia de inscripción en la Autoridad Reguladora Radiológica Nuclear (sólo para Radioinmunoensayo).

Los mencionados documentos deberán estar vigentes al momento de la presentación de la solicitud. Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente autenticado, consularizado y legalizado, o apostillado, o contar con certificación digital avalado por medios oficiales de Autoridades Reguladoras pertenecientes a países citados en el Anexo I. ~~En caso de que sea necesario, traducido a lengua española por traductor público matriculado.~~





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Artículo 5°. - El expediente de solicitud deberá contener:

1. Referencias del Producto:

- a. Nombre del Producto
- b. Presentación/es del producto indicando la composición de cada uno de los componentes que constituye el conjunto del producto, incluyendo el nombre y sinónimos de cada sustancia, activa o no, que figure en cada unidad del producto, así como la indicación de las unidades métricas de volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente (Composición cuali- cuantitativa).
- c. Descripción de la finalidad de uso del producto.
- d. Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales y esclarecimientos sobre los riesgos provenientes del manipuleo del producto y su descarte.
- e. Método de evaluación del producto empleado por el establecimiento elaborador y resultados que expresen las características específicas de desempeño.
- f. Certificado de calidad o conformidad del producto.

2. Proyecto de rótulos:

- a. Nombre del producto.
- b. Nombre del establecimiento solicitante, domicilio legal, nombre del responsable técnico.
- c. Leyenda "Autorizado por la DINAUSA" R. S. N° IV-000000-00.
- d. Número de lote o partida.
- e. Fecha de vencimiento.
- f. Constitución del equipo (Relación de los componentes). Número de determinaciones posibles siguiendo las metodologías propuestas.
- g. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto, en conformidad con el Sistema Internacional de Unidades (Fórmula cuali-cuantitativa).
- h. En caso de productos para radioanálisis indicar contenido radiactivo (actividad). Leyenda "Uso *in vitro*".
- i. Descripción de la finalidad de uso del producto.
- j. Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto y su descarte, identificando con los símbolos internacionales correspondientes o leyendas tales como "*Tóxico*", "*Potencialmente Infeccioso*" o "*Radiactivo*".
- k. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto, incluyendo, entre otras, los límites de temperatura y luz, conforme a cada caso.



Q.F. María Antonjeta Camarra Mir
Directora
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

- l. Los productos para autoevaluación deberán indicar la leyenda “*Ensayo orientativo sin valor diagnóstico*”.
- m. Nombre y domicilio del establecimiento elaborador.

Todas las informaciones antes descritas deberán constar en el rótulo externo del producto.

Las informaciones relacionadas en los ítems a, e, f, h, l del “*Proyecto de Rótulos*” deberán constar en el rótulo interno del producto.

Las informaciones relacionadas en los ítems j y k del “*Proyecto de Rótulos*” podrán ser indicadas en los rótulos externos como “*Ver Manual de Instrucciones de Uso*”. En este caso deberá expresamente estar declarado en el expediente presentado.

3. Proyecto de Manual de Instrucciones:

- a. Nombre comercial del producto.
- b. Descripción de la finalidad de uso del producto. Los productos para autoevaluación deberán indicar de la siguiente forma: “*Ensayo orientativo para la autodetección (indicar finalidad de uso) sin valor diagnóstico*”.
- c. Descripción del principio de acción o aplicación del producto, informando la base científica, así como la explicación concisa de la metodología, técnicas o reacciones involucradas. Los productos para autoevaluación deberán indicar: breve descripción de la utilidad del ensayo y la Leyenda “*Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguir las expresamente*”.
- d. Relación de todos los componentes provistos con el producto, describiendo las especificaciones o características técnicas cualitativas y cuantitativas de cada componente, de acuerdo con la información de los rótulos previstos, incluyendo, conforme a cada caso:
 - 1. La denominación genérica o usual, con la composición, cantidad, proporción o concentración de cada componente involucrado en la reacción.
 - 2. La modalidad de medida de la actividad, potencia, avidéz o título, cuando se trate de material biológico.
- e. Descripción de todos los materiales, artículos, accesorios, insumos o equipamientos, de consumo o no, necesarios y no provistos para su uso con el producto.
- f. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto para garantizar la estabilidad de sus componentes, incluyendo, entre otras, los límites de temperatura, humedad o protección de la luz, conforme a cada caso, de acuerdo con las informaciones de los rótulos, incluyendo una descripción de los ensayos apropiados cuando sean aplicables, para identificar inestabilidades físicas, químicas o biológicas, tratando de asegurar el desempeño adecuado del producto.



O.F. María Antonieta Gamarra Mir
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

- g. Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales y aclaraciones sobre los riesgos con el uso del producto, incluyendo obligatoriamente la información de *"solamente para uso diagnóstico in vitro"*, de acuerdo con las informaciones de los rótulos detallando, cuando sea posible:
- Las alteraciones de las características del producto.
 - Las precauciones y cuidados en cuanto al manipuleo del producto.
 - En productos para radioanálisis deberá indicarse: *"Este material radiactivo deberá ser adquirido, poseído y utilizado por profesionales autorizados y en locales habilitados a tal fin por la Autoridad Reguladora Radiológica Nuclear"*.
 - Las orientaciones para el descarte correcto y seguro del producto.
 - En productos para autoevaluación deberá constar la leyenda *"Ante cualquier duda consulte con su médico"*, en los envases deberá mencionarse si se trata de una o más determinaciones, en todos los casos deberá indicarse claramente *"Descartar la unidad con posterioridad a su uso"*. En productos para radioanálisis deberá indicarse además *"El descarte del mismo quedará sujeto a la reglamentación vigente"*.
 - Las instrucciones de bioseguridad para protección del consumidor y, cuando se trate de productos derivados de sangre humana o animal o de organismos genéticamente modificados (OGM), informar los procedimientos necesarios para eliminar los materiales infectivos, así como alertar al consumidor sobre la potencialidad de transmisión de enfermedades infecciosas, cuando fuera el caso.
- h. Orientaciones sobre los cuidados con la muestra biológica objeto de diagnóstico, detallando:
- Su obtención y preparación, incluyendo anticoagulantes y conservantes necesarios para mantener la integridad del analito en la muestra, así como las precauciones especiales en la preparación del paciente, cuando sea importante para validar la aplicación del producto.
 - Los cuidados de almacenamiento y transporte, destinados a la estabilidad de la muestra.
 - Las precauciones con el uso y descarte de la muestra.
 - Los factores interferentes que contraindiquen el uso de la muestra.
 - Las influencias pre-analíticas, tales como, anticoagulantes, luz, temperatura o humedad, así como otras influencias físicas, químicas o biológicas.
- i. Descripción del proceso de medición, detallando:
- La preparación de la medición, con todas las operaciones introductorias necesarias para la correcta aplicación del producto, incluyendo las instrucciones adecuadas para la reconstitución, mezcla, dilución u otra forma de preparación.



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

- de los reactivos de trabajo, así como citar las especificaciones del diluyente a ser utilizado.
- Las técnicas de aplicación de los reactivos y de los demás componentes del producto, describiendo los volúmenes utilizados, los tiempos requeridos en cada etapa o fase, las condiciones físicas del ambiente, así como los ajustes de los instrumentos de medición del producto, de la técnica o de la reacción.
 - Las informaciones sobre procedimientos adicionales relevantes para ejecutar una medición, incluyendo datos sobre la estabilidad del producto final, de la técnica o de la reacción y el tiempo dentro del cual este producto puede ser medido con exactitud.
- j. Orientaciones sobre los procedimientos de calibración del proceso de medición, detallando:
- La preparación de la curva de calibración, con ejemplo gráfico de considerarse necesario.
 - El cálculo del factor de calibración.
 - La linealidad o rango dinámico con la descripción de los intervalos de calibración, incluyendo el menor y el mayor valor mensurable.
- k. Descripción de los procedimientos de cálculos y obtención de los resultados de la medición, informando:
- Las ecuaciones con descripción de sus variables;
 - Los cálculos con orientaciones paso a paso, de ser necesario;
 - Las unidades de expresión de los resultados.
- l. Informaciones sobre las limitaciones del proceso de medición, incluyendo orientaciones sobre la utilización de pruebas adicionales más específicas o sensibles, cuando los resultados así lo sugieran.
- m. Orientaciones sobre el control interno de calidad a ser adoptados por el usuario para asegurar el desempeño adecuado del proceso de medición.
- n. Informaciones sobre los valores de referencia obtenidos en poblaciones sanas o valores demográficos, epidemiológicos, estadísticos, deseables, terapéuticos o tóxicos, utilizando aquel que mejor se aplique.
- o. Descripción de las características de desempeño del producto, detallando:
- La inexactitud con datos de recuperación y comparación con método de referencia o conocido;
 - La imprecisión con la reproducibilidad intraensayo e interensayo;
 - La especificidad diagnóstica o metodológica;
 - La sensibilidad diagnóstica o metodológica;
 - Materiales de referencia nacionales o internacionales



F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

- utilizados para su calibración.
- Los efectos de la matriz provenientes de la presencia de proteínas, lípidos, bilirrubina, productos de hemólisis de otros interferentes y resultados producidos por la dilución de la misma, con las recomendaciones para eliminar la acción de los mismos, cuando sea posible.
- p. Referencias bibliográficas cuyo contenido fundamenta o comprueba las informaciones provistas.
- q. Indicación al consumidor:
Términos y condiciones de garantía de calidad del producto.
Información para contactar al solicitante.
En productos para autoevaluación indicar Advertencias y Precauciones y leyenda “*Ante cualquier duda consulte a su médico*”.
- Las informaciones relacionadas con los ítems a, b, c, d, e, f y g del “*Proyecto de Manual de Instrucciones*”, deberán constar obligatoriamente en el manual de instrucciones de todos los productos para diagnóstico de uso *in vitro*.
- Las informaciones relacionadas con los ítems h, i, j, k, l, m, n, o, p, y q del “*Proyecto de Manual de Instrucciones*”, deberán constar en las instrucciones de uso cuando sean aplicables al producto para diagnóstico de uso *in vitro*.
- Cuando las dimensiones del embalaje del producto lo permitan, las informaciones del Manual de Instrucciones de Uso podrán ser fijadas en su rótulo. También se permitirá la existencia de Manuales de Instrucciones de Uso Electrónicos. En el caso de usarse en formato electrónico, no será necesaria su presentación en físico en el producto. Esto deberá ser declarado en el dossier al momento de su presentación.

Artículo 6°. - La DINAVisa se expedirá en un plazo de treinta (30) días hábiles respecto a la solicitud de autorización para la comercialización y uso de los productos de elaboración nacional y países incluidos en el Anexo I

La DINAVisa se expedirá en un plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles respecto de la solicitud presentada, para productos elaborados en países no contemplados en el Anexo I, pero registrados y comercializados en países del mencionado anexo, quienes deberán presentar además de los documentos mencionados en el Artículo 4° y 5°, la Constancia de Registro Sanitario y Certificado de Libre Venta vigentes en países del Anexo I al momento de la solicitud.

Artículo 7°. - La DINAVisa se expedirá en un plazo de 120 (ciento veinte) días hábiles respecto a la solicitud de autorización para la comercialización y uso de los productos importados que no forman parte de los países incluidos en el Anexo I de la presente Resolución.



Q.F. María Antonieta Samarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

- Artículo 8°.** - Los referidos plazos quedarán interrumpidos mientras se encuentre pendiente la entrega de documentación, productos y/o tecnología necesaria para la realización de la evaluación y el o los informes de la evaluación de los productos requeridos por la DINAUSA.
- Artículo 9°.** - A los efectos de la presente Resolución, se establecen las siguientes clases de riesgo:
- Clase I: Productos con riesgo bajo para la salud individual y riesgo bajo para la salud pública;
- Clase II: Productos con riesgo medio para la salud individual y/o riesgo bajo para la salud pública;
- Clase III: Productos con riesgo elevado para la salud individual y/o riesgo medio para la salud pública; y
- Clase IV: Productos con riesgo elevado para la salud individual y riesgo elevado para la salud pública.
- Artículo 10.** - Para la evaluación de las solicitudes de Registro Sanitario, la DINAUSA utilizará las reglas de Clasificación Internacional que forman parte del Anexo III de la presente Resolución.
- En base a lo definido por las reglas y clases mencionadas en el párrafo que precede se establecen las aplicaciones posibles, de modo enunciativo pero no taxativo, en el Anexo IV.
- Artículo 11.** - Los productos para diagnóstico de uso *in vitro* pueden registrarse en grupos como una familia, cuando:
1. Son del mismo fabricante legal, tienen tecnología similar, utilizan la misma metodología y están incluidos en la lista de agrupación en familia de productos para diagnóstico *in vitro* y que forman parte del Anexo II de la presente Resolución.
 2. Son del mismo fabricante legal, tienen tecnología similar, usan la misma metodología y son interdependientes y exclusivos para la ejecución de una prueba específica.
- Los reactivos, calibradores y controles de un ensayo específico podrán suministrarse por separado, siempre que estén previstos en el registro de la familia de productos.
 - Los productos que se pueden utilizar en múltiples pruebas deberán registrarse por separado, como productos únicos.
- Artículo 12.**- Aprobar los aranceles fijados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DINAUSA, para la ~~Habilitación~~ de establecimientos dedicados a la Importación, Elaboración, ~~Distribución~~ y



Q.F. María Antonieta Gamboa Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Comercialización; y de Registro Sanitario / Renovación de Productos de Uso *In Vitro*, conforme a la siguiente descripción:

Código	Concepto	Arancel (Jornal Mínimo Diario)
480-443	Registros Sanitarios Nuevos/Renovación de Producto para diagnósticos de uso <i>in vitro</i> , de origen nacional	18 jornales
480-444	Registros Sanitarios Nuevos/ Renovación de Producto para diagnósticos de uso <i>in vitro</i> , de origen importado	20 jornales
480-445	Modificación post Registro Sanitario de Producto para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , de origen nacional e importado	5 jornales
480-446	Transferencia de Registro Sanitario de Producto para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , de origen nacional e importado.	23 jornales
480-447	Apertura/Renovación/ Traslado / Modificación DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO	10 jornales
480-448	Inspección DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO	30 jornales
480-449	Constancia de verificación funcional de planos DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO	5 jornales
480-450	Aprobación de planos menor o igual a 100 m ² DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO	10 jornales
480-451	Aprobación de planos 101 m ² a 500 m ² DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO	15 jornales



[Handwritten Signature]
 Q.F. María Antonia Gamarra Mir
 Directora Nacional
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

480-452	Aprobación de planos 501 m2 a 1.000 m2 DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO	20 jornales
480-453	Ampliación de rubro + inspección DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO	10 jornales

Artículo 13. -

La presente Resolución no se aplica a:

1. Reactivos y materiales de referencia destinados específicamente a la evaluación de la calidad en ensayos de aptitud o comparaciones entre laboratorios;
2. Reactivos aislados vendidos como insumos para la fabricación de productos para diagnóstico de uso *in vitro*;
3. Reactivos o conjuntos de reactivos ensamblados en laboratorios de análisis clínicos para uso exclusivo en la misma institución, siguiendo protocolos de trabajo definidos, quedando prohibida su venta o donación;
4. Reactivos de laboratorio destinados al diagnóstico en cualquier tipo de muestra no humana;
5. Materiales para uso general de laboratorio;
6. Productos destinados a uso exclusivo en medicina forense;
7. Productos destinados exclusivamente a las pruebas de control de dopaje deportivo, cuyo resultado no se utiliza con fines terapéuticos o de salud;
8. Productos para uso exclusivo en investigación, incluidos los importados y etiquetados como RUO – (Research Use Only/Solo para uso en investigación);
9. Medios de cultivo liofilizados y suplementos que dependen del procesamiento y controles realizados por el usuario antes de su uso;
10. Medios de cultivo e instrumentos para análisis de control ambiental, industrial, alimentario o hídrico; y
11. Software de diagnóstico *in vitro* o también conocidos como Software como dispositivo médico (Software as a Medical Device- SaMD, por sus siglas en inglés) no incluido en el equipo, que se tratarán en un reglamento específico.

Artículo 14. -

El registro de los productos clasificados como clase I será de forma automática, previo pago del arancel establecido, bajo declaración jurada del solicitante.



[Handwritten Signature]
O.R. Macía Antonieta Gamara Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Artículo 15. - El Registro Sanitario de Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro* tendrá una vigencia de cinco (5) años, a partir de su emisión, y podrá ser renovado por igual período.

Artículo 16. - Serán autorizadas las importaciones bajo la figura de “**Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro* importados para uso propio**”, a aquellos usuarios habilitados por la DINAUSA como importadores, que importen productos para diagnóstico de uso *in vitro* huérfanos. Se entiende por productos para diagnóstico de uso *in vitro* huérfano; a aquellos en los cuales no existe un interés de comercialización por parte de los laboratorios productores, ya que su desarrollo no presenta un incentivo económico a pesar de poder satisfacer necesidades de salud y que no se encuentran entre los comprendidos en el Artículo 13 de la presente Resolución.

Los solicitantes contarán con un plazo de 120 (ciento veinte) días para cumplir con el presente artículo.

Artículo 17. - Las empresas que cuentan con productos para diagnóstico de uso *in vitro* autorizados por la Dirección de Registros, Habilitación y Control dependiente del Laboratorio de Salud Pública del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para su comercialización y uso, clasificados como Clase III y IV tendrán sesenta (60) días hábiles para cumplir con lo establecido en la presente resolución y noventa (90) días hábiles para los productos clasificados como Clase I y II.

Artículo 18. - En caso de incumplimiento o trasgresión a lo dispuesto en la presente Resolución, será de aplicación lo dispuesto en el Libro IV, del Régimen Sancionador, de la Ley N° 1.119/97 “*De Productos para la Salud y otros*” y la Ley N° 6788/2021 “*Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*”, y demás normas concordantes.

Artículo 19. - Comunicar a quienes corresponda, y archivar.



Q. F. MARÍA ANTONIETA GAMARRA MIR
DIRECTORA NACIONAL



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

ANEXO I

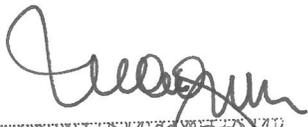
✓ Países que cuentan con Autoridades Sanitarias de Alta y Adecuada Vigilancia Sanitaria (Ley 3283/07 Artículo 11)

- **Países con Autoridades Reguladoras de alta vigilancia sanitaria:** Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza.
- **Países con Autoridades Reguladoras de adecuada vigilancia sanitaria:** Australia, Chile, Cuba, Finlandia, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, México, Noruega y Nueva Zelanda.

✓ Miembros Plenos del MERCOSUR: Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

✓ Países con Autoridades Reguladoras de Referencia de la Organización Panamericana de la Salud OPS / Organización Mundial de la Salud OMS.




Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

ANEXO II
Familia de Productos

- A. Las familias de medios de cultivo, suplementos y dispositivos para microbiología son:
1. discos y cintas impregnados con agentes antimicrobianos aislados y en grupos;
 2. sueros polivalentes para la identificación de coli patógenos;
 3. destinado a la siembra y / o transporte de muestras clínicas;
 4. selectivo para ciertos grupos de microorganismos;
 5. para pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos;
 6. diferenciales para la identificación de microorganismos mediante pruebas bioquímicas;
 7. destinado a la investigación anaeróbica;
 8. Paneles combinados para identificación y / o susceptibilidad de microorganismos - Bacterias; y
 9. Paneles combinados para identificación y / o susceptibilidad de microorganismos - Hongos.
- B. Las familias de reactivos para inmunohematología son:
1. ABO y/o Rh-Hr - origen monoclonal;
 2. ABO y/o Rh-Hr - origen humano;
 3. lectinas;
 4. reactivos de glóbulos rojos y reactivos de glóbulos rojos tratados con enzimas;
 5. reactivos complementarios para inmunohematología;
 6. sueros raros para metodología convencional;
 7. sueros raros para tecnología de columna.
- C. Las familias de sistemas, discos y cintas para la investigación de inmunoglobulinas inmunes específicas aisladas (alérgenos) son:
1. drogas;
 2. epitelio y proteínas animales (vías respiratorias);
 3. aves, huevos y sus derivados;
 4. carne, chocolate, leche y sus derivados;
 5. pescados, moluscos, mariscos, otros de origen marino y derivados;
 6. cereales, semillas y sus derivados;
 7. flores, miel, frutos y sus derivados;
 8. hortalizas y verduras;
 9. hojas, tallos, raíces, especias y sus derivados;
 10. aditivos alimentarios;
 11. polen de pasto;
 12. ácaros y polvo;
 13. insectos y sus venenos;
 14. hongos y mohos;
 15. alérgenos ocupacionales;
 16. parásitos;
 17. polen de árboles y arbustos;
 18. polen de flores;



Q.P. María Antonieta Gamara Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

19. fluido seminal;
20. paneles de cribado de alimentos;
21. paneles para detección respiratoria / inhalante.

D. Las familias de tintes son:

1. tintes microbiológicos;
2. tintes hematopatológicos;
3. tintes citológicos.

E. Las familias de productos para histocompatibilidad son:

1. HLA serológico de clase I - anticuerpos anti-HLA de clase I, controles, complemento de clase I, perlas de clase I;
2. HLA serológico de clase II - anticuerpos anti-HLA de clase II, controles, complemento de clase II, perlas de clase II;
3. HLA Serológico - Panel de linfocitos;
4. HLA serológico - método inmunoenzimático;
5. HLA serológico - citometría de flujo;
6. HLA molecular: HLA SSP de baja y media resolución;
7. HLA molecular: HLA SSP de alta resolución;
8. HLA molecular: HLA SSO;
9. HLA Molecular: HLA SBT de alta resolución;
10. reactivos complementarios para histocompatibilidad.

F. Las familias de productos para citometría de flujo son:

1. marcadores de adhesión celular;
2. marcadores de células B;
3. marcadores de carbohidratos celulares;
4. marcadores de citocinas;
5. marcadores de células dendríticas;
6. marcadores de células endoteliales;
7. marcadores de células mieloides;
8. marcadores de células NK;
9. marcadores de células sin linaje específico;
10. marcadores de plaquetas;
11. marcadores de eritrocitos;
12. marcadores de células madre;
13. marcadores de células T;
14. reactivos complementarios para citometría de flujo.

G. Las familias de productos para inmunohistoquímica son:

1. marcadores de cáncer en general;
2. marcadores de carcinoma de mama;
3. marcadores de carcinoma del tracto gastrointestinal;
4. marcadores de carcinoma de células germinales;
5. marcadores de carcinoma de hígado;
6. marcadores de mesotelioma;



Q.F. María Antonia Gamboa Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

7. marcadores de carcinomas de próstata;
8. marcadores de sarcoma;
9. marcadores de carcinoma de tiroides / paratiroides;
10. marcadores de enfermedades infecciosas;
11. marcadores de carcinomas renales y trastornos renales;
12. marcadores de linfoma y leucemia;
13. marcadores de carcinomas musculares y trastornos musculares;
14. marcadores de carcinomas del sistema nervioso;
15. marcadores de carcinoma y melanoma de piel;
16. marcadores complementarios;
17. reactivos complementarios para inmunohistoquímica.

H. Las familias de sondas marcadas para hibridación in situ son:

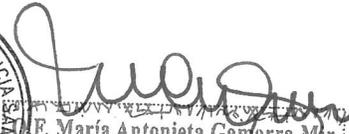
1. marcadores de leucemia y linfoma;
2. marcadores de patologías y neoplasias del sistema respiratorio;
3. marcadores de patologías y neoplasias del aparato digestivo;
4. marcadores de patologías y neoplasias del sistema nervioso;
5. marcadores de patologías y neoplasias del sistema reproductivo;
6. marcadores de patologías y neoplasias del sistema endocrino;
7. marcadores de patologías y neoplasias del sistema circulatorio;
8. marcadores de patologías y neoplasias del aparato locomotor y óseo;
9. sondas para análisis de cromosomas;
10. reactivos complementarios para hibridación in situ.

I. Las familias de viales o materiales para la recolección, almacenamiento o transporte de muestras biológicas son:

1. tubos de extracción de sangre;
2. dispositivos para recolectar material citológico.

J. Otras familias:

1. Instrumentos de diagnóstico *in vitro* con la misma indicación y tecnología.
2. plasmas deficientes en factores de coagulación;
3. calibradores y patrones para un solo parámetro de varias concentraciones;
4. calibradores y patrones multiparamétricos de diversas concentraciones, exclusivos para la ejecución de un ensayo específico;
5. controles para un solo parámetro de varias concentraciones;
6. controles multiparamétricos de varias concentraciones, exclusivos para la ejecución de un ensayo específico;
7. reactivos, controles y calibradores para un solo parámetro;
8. reactivos, controles y calibradores multiparamétricos, exclusivos para la ejecución de un ensayo específico;
9. productos con la misma composición, tecnología e indicación, con diferentes nombres comerciales.


F. María Antonieta Ganbarra Mhr
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

ANEXO III

Reglas de Clasificación de Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro*

1. NORMAS DE APLICACIÓN

- 1.1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos para diagnóstico de uso *in vitro*.
- 1.2. Si el producto de que se trate se destina a utilizarse en combinación con otro producto, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado.
- 1.3. Los programas informáticos que sirvan para manejar un producto o tengan influencia en su utilización se incluirán en la misma clase que el producto. Si el programa informático es independiente de cualquier otro producto, será clasificado por sí mismo.
- 1.4. Los calibradores destinados a utilizarse con un producto se incluirán en la misma clase que el producto.
- 1.5. El material de control con valores cuantitativos o cualitativos asignados y destinado a un analito específico o varios analitos se incluirá en la misma clase que el producto.
- 1.6. El fabricante tendrá en cuenta todas las reglas de clasificación y aplicación para establecer la clasificación adecuada del producto.
- 1.7. Cuando el fabricante declare varias finalidades previstas de un producto, y, en consecuencia, el producto se incluya en más de una clase, se clasificará en la superior.
- 1.8. Si para el mismo producto son aplicables varias reglas, se aplicará la que conduzca a la clasificación más elevada.
- 1.9. Cada una de las reglas de clasificación se aplicará a los ensayos de primera línea, confirmatorios y suplementarios.

2. REGLAS DE CLASIFICACIÓN

2.1. Regla 1

Se clasifican en la clase IV los productos destinados a ser utilizados para los fines siguientes:

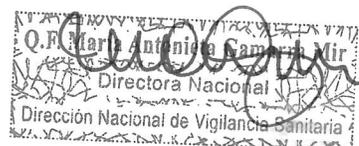
- a) La detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible en la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos, o en sus derivados, para evaluar su aptitud para transfusiones, trasplantes o administración de células;
- b) La detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible causante de una enfermedad potencialmente mortal y con un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación;
- c) La determinación de la carga infecciosa de una enfermedad potencialmente mortal cuando su observación sea fundamental en el proceso de gestión del paciente;

2.2. Regla 2

Se clasifican en la clase III los productos destinados a la determinación del grupo sanguíneo, o histo-tipificación para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes, o administración de células, excepto cuando estén destinados para la determinación de cualquiera de los siguientes marcadores:

- Sistema AB0;
- Sistema Rhesus;
- Sistema Kell;
- Sistema Kidd;
- Sistema Duffy;

En cuyo caso se clasifican en la clase IV.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

2.3. Regla 3

Se clasifican en la clase III los productos destinados a:

- a) La detección de la presencia de un agente de transmisión sexual o la exposición al mismo;
- b) La detección en el líquido cefalorraquídeo o sangre la presencia de un agente infeccioso sin un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación;
- c) La detección de la presencia de un agente infeccioso, cuando exista riesgo importante de que un resultado erróneo cause muerte o discapacidad grave del feto, del embrión o de la persona objeto de ensayo, o de la descendencia de esta persona;
- d) La determinación, a efectos de monitorización prenatal de las mujeres, el estado inmunológico de las mujeres frente a patógenos transmisibles;
- e) La determinación del estado inmunológico o de infección, si existe riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro inminente la vida del paciente o de su descendencia;
- f) Ser utilizados como pruebas diagnósticas para selección terapéutica;
- g) Ser utilizados para la estadificación de una enfermedad, cuando exista riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro la vida del paciente o de su descendencia;
- h) Ser utilizados en el cribado, el diagnóstico o la estadificación del cáncer;
- i) La realización de pruebas genéticas humanas;
- j) El seguimiento del nivel de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, si existe un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro la vida del paciente o de su descendencia;
- k) La gestión de los pacientes con una enfermedad o condición que ponga en peligro la vida;
- l) El cribado para detectar trastornos congénitos en el embrión o en el feto;
- m) El cribado para detectar trastornos congénitos en los recién nacidos, cuando la omisión de la detección y el tratamiento de tales trastornos pueda poner en peligro la vida o ser causa de discapacidad grave.

2.4. Regla 4

- a) Los productos para autoevaluación se clasifican en la clase III, excepto los productos para la detección del embarazo, pruebas de fertilidad y determinación del nivel de colesterol, y los productos para la detección de glucosa, eritrocitos, leucocitos y las bacterias en la orina, que se clasifican en la clase II.
- b) Los productos para pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente se clasifican por sí mismos.

2.5. Regla 5

Se clasifican en la clase I los productos siguientes:

- a) Los productos para su uso general en laboratorio, accesorios sin características críticas, soluciones tampón, medios de cultivo, medios de enriquecimiento y auxiliares destinados a identificación de microorganismos, soluciones de lavado y tinciones histológicas, destinados por el fabricante a procedimientos de diagnóstico *in vitro* para un examen específico;



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

- b) Recipientes contenedores de muestras y recipientes para toma, almacenamiento y transporte de muestras biológicas para uso en procedimientos de diagnóstico *in vitro*;
- c) instrumentos específicamente destinados por el fabricante a procedimientos de diagnóstico *in vitro*.

2.6. Regla 6

- a) Los productos no cubiertos por las reglas anteriores se clasifican en la clase II.
- b) Los instrumentos utilizados para el diagnóstico *in vitro* de muestras humanas que son resultado de determinaciones analíticas son siempre clasificados como clase II, excepto los instrumentos destinados a autoevaluación, que siguen la clasificación de sus respectivos analitos.

2.7. Regla 7

- a) El material control sin valores cuantitativos o cualitativos asignados se clasifica en clase II.
- b) Los productos utilizados como calibradores, patrones o controles para un analito específico o para varios analitos con valores cuantitativos o cualitativos predefinidos siguen la misma clasificación que el reactivo principal.



[Handwritten Signature]
O.F. María Antonieta Gamarrá Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

ANEXO IV

Clase	Reglas a ser aplicadas	Ejemplos
<p>Clase IV</p> <p>Alto riesgo individual y alto riesgo para la salud pública</p>	<p>a. La detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible en la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos, o en sus derivados, para evaluar su aptitud para transfusiones, trasplantes o administración de células;</p> <p>(Regla 1)</p> <p>b. La detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible causante de una enfermedad potencialmente mortal y con un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación.</p> <p>(Regla 1)</p> <p>c. La determinación de la carga infecciosa de una</p>	<p>Pruebas para detectar infección en donantes para determinación de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH 1 y 2) ❖ Virus de Hepatitis B (VHB) ❖ Virus de Hepatitis D (VHD) ❖ Virus Linfotrópico Humano T (HTLV I y II) ❖ Virus de Hepatitis C (VHC). <p>Pruebas para detectar infección por:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Virus Ébola ❖ Virus Marburg (EVM) y otros similares. <p>Se aplica a los ensayos de primera línea y los ensayos confirmatorios/suplementarios que</p>



[Firma]
D.F. María Antonieta Gamarra Mir
 Directora Nacional
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

	<p>enfermedad potencialmente mortal cuando su observación sea fundamental en el proceso de gestión del paciente; (Regla 1)</p> <p>d. Productos destinados a la determinación del grupo sanguíneo, o histo-tipificación para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes, o administración de células, cuando estén destinados para la determinación de cualquiera de los siguientes marcadores, Sistema AB0; Sistema Rhesus; Sistema Kell; Sistema Kidd; Sistema Duffy. (Regla 2)</p>	<p>están directamente relacionados con el ensayo de primera línea.</p> <p>Determinación de cualquiera de los siguientes marcadores,</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Sistema AB0 ❖ Sistema Rhesus ❖ Sistema Kell ❖ Sistema Kidd ❖ Sistema Duffy
<p>Clase III</p> <p>Alto riesgo individual y/o moderado riesgo para la salud pública</p>	<p>a. Productos destinados a la determinación del grupo sanguíneo, o histo-tipificación para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes, o administración de células. (Regla 2)</p> <p>b. La detección de la presencia de un agente de transmisión sexual o la exposición al mismo (Regla 3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Antígeno leucocitario humano (HLA) <p>Enfermedades de transmisión sexual, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ <i>Chlamydia trachomatis</i>



[Signature]
Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
 Directora Nacional
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

	<p>c. La detección en el líquido cefalorraquídeo o sangre la presencia de un agente infeccioso sin un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación (Regla 3)</p> <p>d. La detección de la presencia de un agente infeccioso, cuando exista riesgo importante de que un resultado erróneo cause muerte o discapacidad grave del feto, del embrión o de la persona objeto de ensayo, o de la descendencia de esta persona (Regla 3)</p> <p>e. La determinación, a efectos de monitorización prenatal de las mujeres, el estado inmunológico de las mujeres frente a patógenos transmisibles (Regla 3)</p> <p>f. La determinación del estado inmunológico o de infección, si existe riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro inminente la vida del paciente o de su descendencia</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ❖ Sífilis ❖ Micoplasma ❖ <i>Neisseria meningitidis</i> ❖ <i>Cryptococcus neoformans</i>. <p>Ensayo de diagnóstico de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Citomegalovirus (CMV) ❖ <i>Chlamydia pneumoniae aureus</i> ❖ <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la meticilina ❖ Enf. Chagas <p>Pruebas de estado inmune para:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Rubéola ❖ Toxoplasmosis. ❖ Enterovirus ❖ Citomegalovirus (CMV) ❖ Virus Herpes Simplex (HSV) en pacientes trasplantados.
--	---	--



[Firma]
Q.F. María Antonieta Gamarra Mijangos
 Directora Nacional
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

	<p>(Regla 3)</p> <p>g. Ser utilizados como pruebas diagnósticas para selección terapéutica (Regla 3)</p> <p>h. Ser utilizados para la estadificación de una enfermedad, cuando exista riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro la vida del paciente o de su descendencia (Regla 3)</p> <p>i. Ser utilizados en el cribado, el diagnóstico o la estadificación del cáncer (Regla 3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Para diagnóstico de Hemofilia ❖ Factores del complemento (Factor VIII) ❖ Para diagnóstico de Chagas y Sífilis ❖ Antígeno prostático específico libre (PSA libre) ❖ Antígeno carcinoembrionario (CEA) ❖ Gonadotropina coriónica humana (hCG) ❖ Antígeno CA-125 ❖ Alfa fetoproteína
--	--	--



[Firma manuscrita]
D. F. María Antonieta Gamarrá Mir
 Directora Nacional
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

	<p>j. La realización de pruebas genéticas humanas (Regla 3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Enfermedad de Huntington ❖ Fibrosis quística.
	<p>k. El seguimiento del nivel de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, si existe un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro la vida del paciente o de su descendencia (Regla 3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Marcadores cardíacos ❖ Niveles plasmáticos de ciclosporina ❖ Pruebas de tiempo de protrombina.
	<p>l. La gestión de los pacientes con una enfermedad o condición que ponga en peligro la vida (Regla 3)</p>	
	<p>m. El cribado para detectar trastornos congénitos en el embrión o en el feto (Regla 3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Espina Bífida ❖ Síndrome de Down
	<p>n. El cribado para detectar trastornos congénitos en los recién nacidos, cuando la omisión de la detección y el tratamiento de tales trastornos pueda poner en peligro la vida o ser causa de discapacidad grave (Regla 3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Pruebas para detectar Enfermedad de Tay-Sachs ❖ Fenilcetonuria ❖ Perfil tiroideo
	<p>o. Los productos destinados a las determinaciones de gases en sangre y de glucosa en sangre para las pruebas en el lugar de asistencia al paciente, pertenecen a la Clase III, otros productos destinados a pruebas en el lugar de asistencia al paciente se deben clasificar por sí mismos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Determinación de O₂ y CO₂ en sangre ❖ Monitoreo glucosa en sangre



[Signature]
Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
 Directora Nacional
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

<p>Clase II Riesgo individual moderado y/o bajo riesgo para la salud pública</p>	<p>(Regla 4) a. Los productos para autoevaluación se clasifican en la clase III, excepto los productos para la detección del embarazo, pruebas de fertilidad y determinación del nivel de colesterol, y los productos para la detección de glucosa, eritrocitos, leucocitos y las bacterias en la orina, que se clasifican en la clase II. (Regla 4)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Test de embarazo ❖ Pruebas de fertilidad ❖ Determinación de niveles de colesterol ❖ Detección glucosa, eritrocitos, leucocitos y bacterias en orina
	<p>b. El material control sin valores cuantitativos o cualitativos asignados (Regla 7)</p>	<p>Para tales controles, el valor cualitativo o cuantitativo es asignado por el usuario y no por el fabricante.</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Papel pH utilizado en diagnóstico <i>in vitro</i> ❖ Muestras positivas o negativas a utilizar para control interno
	<p>c. Los instrumentos utilizados para el diagnóstico <i>in vitro</i> de muestras humanas que son resultado de determinaciones analíticas son siempre clasificados como clase II (Regla 6)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Gases sanguíneos ❖ <i>Helicobacter pylori</i> ❖ Marcadores fisiológicos como: • Hormonas



[Handwritten Signature]
Q.E. María Antonieta Gamarra Mir
 Directora Nacional
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

<p>Clase I Bajo riesgo individual y bajo riesgo para la salud pública</p>	<p>a. Los productos para su uso general en laboratorio, accesorios sin características críticas, destinados por el fabricante a procedimientos de diagnóstico <i>in vitro</i> para un examen específico (Regla 5)</p> <p>b. Recipientes contenedores de muestras y recipientes para toma, almacenamiento y transporte de muestras biológicas para uso en procedimientos de diagnóstico <i>in vitro</i>;</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vitaminas • Enzimas ❖ Marcadores metabólicos ❖ Ensayos de IgE específica ❖ Marcadores de la enfermedad celíaca
		<ul style="list-style-type: none"> ❖ Soluciones tampón ❖ Soluciones de lavado ❖ Medios de cultivo general ❖ Tinciones en general ❖ Medios microbiológicos selectivos/diferenciales (excluyendo los suplementos que requieren ser reconstituidos y que no se consideran PDIV terminados) ❖ Kits de identificación para cultivo de microorganismos
		<ul style="list-style-type: none"> ❖ Tubos recolectores de sangre ❖ Frasco estéril



[Handwritten Signature]
Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
 Directora Nacional
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 266/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (Regla 5)

		para análisis
c. instrumentos específicamente destinados por el fabricante a procedimientos de diagnóstico <i>in vitro</i> . (Regla 5)		Utilizados para diagnóstico <i>in vitro</i> , excepto lo establecido en el artículo 12° de la presente normativa: ejemplos ❖ Termociclador ❖ Centrifuga ej.: centrífugas para bolsas de sangre ❖ Microscopio




Q.F. Maria Antonieta Gamarrá Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria