Asunción, de de 2022.-

**VISTO**

 El Memorándum DNVS Nro., SIMESE Nro. por el cual la Dirección Nacional De Vigilancia Sanitaria, presenta proyecto de Resolución 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*.

**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° 1.119/97 en su Artículo 9º numeral 1, manifiesta: *“La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos semielaborados, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica, sin perjuicio de los cambios o modificaciones tecnológicas que puedan producirse por la evolución de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control. Dichos cambios o modificaciones deberán ser informados a la autoridad sanitaria nacional para su aprobación y actualización del expediente de la especialidad farmacéutica afectada*".

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, considerando 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.

Que, el Decreto N° 21.376/98 menciona que una de las funciones específicas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en el Área de Regulación y Atención Sanitaria conforme a lo establecido en el Artículo 10° es*: "Regular la fabricación, importación, distribución y venta de medicamentos, alimentos, drogas, productos químicos, productos biológicos y productos reactivos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en la medicina humana, en consonancia con la legislación vigente”.*

Que, la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° de fecha, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución.

**POR TANTO**, en uso de sus atribuciones, **LA DIRECTORA NACIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**;

**R E S U E L V E**

**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°.-** Establecer a los efectos de la presente Resolución las siguientes definiciones:

1. Accesorio de un producto paradiagnóstico de uso *in vitro*: 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. 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.
4. Especificidad metodológica: aptitud de un método en determinar solamente lo que se propone medir.
5. Estabilidad: es la 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.
6. Finalidad prevista: el uso para el cual está destinado el producto, de acuerdo a la información declarada por el fabricante.
7. Inexactitud: diferencia numérica entre la media de un conjunto de medidas y el valor verdadero.
8. Método de referencia: método que, después de una exhaustiva investigación, demostró presentar inexactitud poco significativa, cuando es comparado con su imprecisión. El término es muchas veces usado genéricamente, para denominar un método con el cual otro en ensayo es comparado.
9. Producto para autoevaluación: todo producto destinado por el fabricante a ser utilizado por el usuario lego, sin finalidad diagnóstica concluyente.
10. Productos para Diagnóstico de uso "*In vitro*”:Reactivos, Instrumentos y Sistemas junto con las instrucciones para su uso, que contribuyan a efectuar una determinación, cuali, cuanti o semicuantitativa en una muestra biológica, y que no sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismo humano.
11. Reproductibilidad intra-ensayo: 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.
12. Reproductibilidad inter-ensayo: 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.
13. 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.
14. Sensibilidad metodológica: variación de 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 el método consigue medir.
15. 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.
16. 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 DINAVISA para su importación, exportación, distribución y comercialización.

Las empresas que soliciten la autorización de comercialización de un producto para diagnóstico de uso *in vitro* deberán presentar documentación de carácter general “Documentación general” y un “Dossier” el que constará de un apartado con la información técnica del producto y apartados para el proyecto de rotulado y de manual de instrucciones respectivamente.

DINAVISA podrá solicitar la realización, durante la etapa de registro, de los análisis previos 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 (laboratorio de referencia).

**Artículo 4°.-** La documentación general a presentar será la siguiente:

1. Solicitud de registro indicando fecha, nombre de la empresa solicitante, nombre del director técnico y apoderado 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 la empresa solicitante del registro y la empresa titular del registro sanitario.
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), de autorización para su comercialización en uno de los países contemplados en la Ley 3283/2007 emitida por la Autoridad Sanitaria que corresponda (Anexo I de la presente resolución).
6. Para el caso de empresas importadoras, Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control del establecimiento fabricante en el país de origen como elaborador de productos para diagnóstico de uso *in vitro* expedida por la Autoridad Sanitaria o certificado ISO 13485:2016 o 20916:2019/ CE/ UL / FDA / TUVF otorgado por la entidad certificadora en el origen.
7. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito de la empresa encargada del almacenamiento expedido por DINAVISA.
8. Para productos de elaboración nacional, deberán presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedido por DINAVISA.
9. Constancia de inscripción en la Autoridad Reguladora Radiológica Nuclear (sólo para Radioinmunoensayo).

Los mencionados documentos deberán estar vigentes al momento 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 Sanitarias pertenecientes a países citados en el Anexo I, y en caso de que sea necesario, traducido a lengua española por traductor público matriculado.

**Artículo 5°.-** El dossier a presentar consistirá en:

**Referencias del Producto**

1. Nombre del Producto
2. 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).
3. Descripción de la finalidad o uso del producto.
4. Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales y esclarecimientos sobre los riesgos provenientes del manipuleo del producto y su descarte.
5. Método de evaluación del producto empleado por el establecimiento elaborador y resultados que expresen las características específicas de desempeño.
6. Certificado de calidad o conformidad del producto.

**Proyecto de rótulos**

1. Nombre del producto.
2. Nombre del establecimiento solicitante, domicilio legal, nombre del Director Técnico.
3. Leyenda "Autorizado por DINAVISA” - Número de lote o partida.
4. Fecha de vencimiento.
5. Constitución del equipo (Relación de los componentes). Número de determinaciones posibles siguiendo la/s metodología/s propuestas.
6. 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.
7. En caso de productos para radianálisis indicar contenido radiactivo (actividad). Leyenda "Uso *in vitro*".
8. Descripción de la finalidad de uso del producto.
9. 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 Infectivo" o "Radiactivo".
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto, incluyendo, entre otras, los límites de temperatura y luz, conforme a cada caso.
11. Para productos para autoevaluación deberá indicarse la leyenda "Ensayo orientativo para la Autodetección (deberá indicarse la finalidad a que está destinado) sin valor diagnóstico.
12. Nombre y domicilio del establecimiento elaborador.

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

Las informaciones relacionadas en los ítems 1, 4, 5, 7, 11 del "Proyecto de Rótulos" deberán constar en el rótulo interno del producto.

Las informaciones relacionadas en los ítems 9 y 10 del "Proyecto de Rótulos" podrán ser indicadas en los rótulos externos como "Ver Instrucciones de Uso". En este caso deberá expresamente estar declarado en el dossier presentado.

##  Proyecto de Manual de Instrucciones

## Nombre comercial del producto.

## Descripción de la finalidad de uso del producto. Para Productos para autoevaluación deberá indicarse de la siguiente forma: "Ensayo orientativo para la autodetección (indicar finalidad de uso) sin valor diagnóstico".

## 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. Para productos para autoevaluación deberá indicarse: breve descripción de la utilidad del ensayo y la Leyenda "Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente".

## 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:

La denominación genérica o usual, con la composición, cantidad, proporción o concentración de cada componente involucrado en la reacción.

La modalidad de medida de la actividad, potencia, avidez o título, cuando se trate de material biológico.

1. Descripción de todos los materiales, artículos, accesorios, insumos o equipamientos, de consumo o no, necesarios y no provistos para su uso con el producto.
2. 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.
3. 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. Para productos para radianálisis deberá indicarse: "Este material radiactivo deberá ser adquirido, poseído y utilizado por profesionales autorizados y en locales habilitados a tal fin por la Autoridad Regulatoria Nuclear".

Las orientaciones para el descarte correcto y seguro del producto. Para 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". Para productos para radianálisis 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.

1. 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.

1. 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 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.

1. 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.

1. 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;

 12.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.

13.Orientaciones sobre el control interno de calidad a ser adoptados por el usuario para asegurar el desempeño adecuado del proceso de medición.

14.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.

15.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 reproductibilidad intraensayo e interensayo;

La especificidad diagnóstica o metodológica;

La sensibilidad diagnóstica o metodológica;

Materiales de referencia nacionales o internacionales 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.

16.Referencias bibliográficas cuyo contenido fundamenta o comprueba las informaciones provistas.

17.Indicación al consumidor:

 Términos y condiciones de garantía de calidad del producto

 Información para contactar al solicitante

 Para productos para autoevaluación indicar Advertencias y Precauciones y leyenda “Ante cualquier duda consulte a su médico".

Las informaciones relacionadas con los ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 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 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 16 y 17 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. Esto deberá ser declarado en el dossier al momento de su presentación.

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

Para productos elaborados en países no contemplados en el Anexo I, pero registrados y comercializados en países del mencionado anexo, deberán presentar Constancia de Registro Sanitario y Certificado de Libre Venta vigentes en países del Anexo I al momento de la solicitud. DINAVISA se expedirá en un plazo de 45 (cuarenta y cinco) días respecto de la solicitud presentada.

**Artículo 7°.-** DINAVISA se expedirá en un plazo de 120 (ciento veinte) días respecto a la solicitud de la 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.

**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 DINAVISA.

**Artículo 9°.-** A los efectos de la presente resolución, se establecen las siguientes clases de riesgo:

Clase I: productos con bajo riesgo para el individuo y bajo riesgo para la salud pública;

Clase II: productos con riesgo medio para el individuo y / o riesgo bajo para la salud pública;

Clase III: productos con alto riesgo para el individuo y riesgo medio para la salud pública; y

Clase IV: productos de alto riesgo para el individuo y de alto riesgo para la salud pública

**Artículo 10°.-** Para la evaluación de las solicitudes de Registro Sanitario, DINAVISA utilizará las reglas de Clasificación Internacional establecidas en la MERCOSUR/GMC/RES. Nº 24/21y que forman parte del Anexo II de la presente resolución.

**Artículo 11°.-** Los productos utilizados como calibradores, patrones o controles para un analito específico o para múltiples analitos con valores cuantitativos o cualitativos predefinidos siguen la misma clasificación que el reactivo principal.

**Artículo 12°.-** 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 III 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 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 *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* no incluido en el equipo, que se tratan en un reglamento específico.

**Artículo 14°.-**  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° 836/80 "*Código Sanitario*", así como sus modificatorias.

**Artículo 15°.-** Comunicar a quienes corresponda, y archivar.

**Q.F. MARÍA ANTONIETA GAMARRA**

**DIRECTORA NACIONAL**

**ANEXO I**

* **Países que cuentan con Autoridades Sanitarias de Alta y Adecuada Vigilancia Sanitaria (Ley 3283/07 Artículo 11)**
* Países de alta vigilancia sanitaria: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza.
* Países de adecuada vigilancia sanitaria: Australia, Chile, Cuba, Finlandia, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, Méjico, Noruega y Nueva Zelanda.
* **Miembros Plenos del MERCOSUR:** Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

**ANEXO II (****MERCOSUR/GMC/RES. Nº 24/21)**

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

1. NORMAS DE APLICACIÓN
	1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos médicos para diagnóstico de uso *in vitro*.
	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.
	3. Los accesorios para un producto para diagnóstico *in vitro* serán clasificados por sí mismos por separado del producto con el que se utilicen.
	4. 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.
	5. Los calibradores destinados a utilizarse con un producto se incluirán en la misma clase que el producto.
	6. 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.
	7. El fabricante tendrá en cuenta todas las reglas de clasificación y aplicación para establecer la clasificación adecuada del producto.
	8. 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.
	9. Si para el mismo producto son aplicables varias reglas, se aplicará la que conduzca a la clasificación más elevada.
	10. Cada una de las reglas de clasificación se aplicará a los ensayos de primera línea, confirmatorios y suplementarios.
2. REGLAS DE CLASIFICACIÓN
	1. Regla 1

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

1. 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;
2. 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;
3. La determinación de la carga infecciosa de una enfermedad potencialmente mortal cuando su observación sea fundamental en el proceso de gestión del paciente;
	1. 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.

* 1. Regla 3

Se clasifican en la clase III los productos destinados a:

1. La detección de la presencia de un agente de transmisión sexual o la exposición al mismo;
2. La detección en el líquido cefalorraquídeo o sangre la presencia de un agente infeccioso sin un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación;
3. 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;
4. La determinación, a efectos de monitorización prenatal de las mujeres, el estado inmunológico de las mujeres frente a patógenos transmisibles;
5. 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;
6. Ser utilizados como pruebas diagnósticas para selección terapéutica;
7. 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;
8. Ser utilizados en el cribado, el diagnóstico o la estadificación del cáncer;
9. La realización de pruebas genéticas humanas;
10. 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;
11. La gestión de los pacientes con una enfermedad o condición que ponga en peligro la vida;
12. El cribado para detectar trastornos congénitos en el embrión o en el feto;
13. 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.
	1. Regla 4
14. Los productos para autoevaluación son clasificados en la clase III, a excepción de los dispositivos destinados a autoevaluación en que el resultado no sea determinante de un estado clínicamente crítico, o sea preliminar y requiera de un acompañamiento con un test laboratorial adecuado, en cuyo caso serán clasificados en la clase II.
15. Los productos para pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente se clasifican por sí mismos.
	1. Regla 5

Se clasifican en la clase I los productos siguientes:

1. 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;
2. Instrumentos para preparación y procesamiento de muestras para diagnóstico *in vitro*;
3. Recipientes contenedores de muestras y recipientes para toma, almacenamiento y transporte de muestras biológicas para uso en procedimientos de diagnóstico *in vitro*;
4. Productos para extracción de DNA y RNA, auxiliares a los procedimientos de diagnóstico *in vitro*.
5. Productos destinados a la calibración, limpieza o mantenimiento de instrumentos en procedimientos de asistencia técnica o de mantenimiento y limpieza por el usuario capacitado de acuerdo a la indicación del fabricante especificada en las instrucciones de uso del instrumento.
	1. Regla 6
6. Los productos no cubiertos por las reglas anteriores se clasifican en la clase II.
7. 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.
	1. Regla 7
8. El material control sin valores cuantitativos o cualitativos asignados se clasifica en clase II.
9. 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.
	1. Regla 8

Los productos utilizados para determinaciones relacionadas a enfermedades de notificación obligatoria, o listadas en reglamentos específicos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, son clasificados en la clase III, a menos que por aplicación de las reglas anteriores resultara clasificada en la clase IV.

**ANEXO III**

**Familia de Productos**

1. Las familias de medios de cultivo, suplementos y dispositivos para microbiología son:
2. discos y cintas impregnados con agentes antimicrobianos aislados y en grupos;
3. sueros polivalentes para la identificación de colipatógenos;
4. destinado a la siembra y / o transporte de muestras clínicas;
5. selectivo para ciertos grupos de microorganismos;
6. para pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos;
7. diferenciales para la identificación de microorganismos mediante pruebas bioquímicas;
8. destinado a la investigación anaeróbica;
9. Paneles combinados para identificación y / o susceptibilidad de microorganismos - Bacterias; y
10. Paneles combinados para identificación y / o susceptibilidad de microorganismos - Hongos.
11. Las familias de reactivos para inmunohematología son:
12. ABO yo Rh-Hr - origen monoclonal;
13. ABO yo Rh-Hr - origen humano;
14. lectinas;
15. reactivos de glóbulos rojos y reactivos de glóbulos rojos tratados con enzimas;
16. reactivos complementarios para inmunohematología;
17. sueros raros para metodología convencional;
18. sueros raros para tecnología de columna.
19. Las familias de sistemas, discos y cintas para la investigación de inmunoglobulinas inmunoespecíficas aisladas (alérgenos) son:
20. drogas;
21. epitelio y proteínas animales (vías respiratorias);
22. aves, huevos y sus derivados;
23. carne, chocolate, leche y sus derivados;
24. pescados, moluscos, mariscos, otros de origen marino y derivados;
25. cereales, semillas y sus derivados;
26. flores, miel, frutos y sus derivados;
27. hortalizas y verduras;
28. hojas, tallos, raíces, especias y sus derivados;
29. aditivos alimentarios;
30. polen de pasto;
31. ácaros y polvo;
32. insectos y sus venenos;
33. hongos y mohos;
34. alérgenos ocupacionales;
35. parásitos;
36. polen de árboles y arbustos;
37. polen de flores;
38. fluido seminal;
39. paneles de cribado de alimentos;
40. paneles para detección respiratoria / inhalante.
41. Las familias de tintes son:
42. tintes microbiológicos;
43. tintes hematopatológicos;
44. tintes citológicos.
45. Las familias de productos para histocompatibilidad son:
46. HLA serológico de clase I - anticuerpos anti-HLA de clase I, controles, complemento de clase I, perlas de clase I;
47. HLA serológico de clase II - anticuerpos anti-HLA de clase II, controles, complemento de clase II, perlas de clase II;
48. HLA Serológico - Panel de linfocitos;
49. HLA serológico - método inmunoenzimático;
50. HLA serológico - citometría de flujo;
51. HLA molecular: HLA SSP de baja y media resolución;
52. HLA molecular: HLA SSP de alta resolución;
53. HLA molecular: HLA SSO;
54. HLA Molecular: HLA SBT de alta resolución;
55. reactivos complementarios para histocompatibilidad.
56. Las familias de productos para citometría de flujo son:
57. marcadores de adhesión celular;
58. marcadores de células B;
59. marcadores de carbohidratos celulares;
60. marcadores de citocinas;
61. marcadores de células dendríticas;
62. marcadores de células endoteliales;
63. marcadores de células mieloides;
64. marcadores de células NK;
65. marcadores de células sin linaje específico;
66. marcadores de plaquetas;
67. marcadores de eritrocitos;
68. marcadores de células madre;
69. marcadores de células T;
70. reactivos complementarios para citometría de flujo.
71. Las familias de productos para inmunohistoquímica son:
72. marcadores de cáncer en general;
73. marcadores de carcinoma de mama;
74. marcadores de carcinoma del tracto gastrointestinal;
75. marcadores de carcinoma de células germinales;
76. marcadores de carcinoma de hígado;
77. marcadores de mesotelioma;
78. marcadores de carcinomas de próstata;
79. marcadores de sarcoma;
80. marcadores de carcinoma de tiroides / paratiroides;
81. marcadores de enfermedades infecciosas;
82. marcadores de carcinomas renales y trastornos renales;
83. marcadores de linfoma y leucemia;
84. marcadores de carcinomas musculares y trastornos musculares;
85. marcadores de carcinomas del sistema nervioso;
86. marcadores de carcinoma y melanoma de piel;
87. marcadores complementarios;
88. reactivos complementarios para inmunohistoquímica.
89. Las familias de sondas marcadas para hibridación in situ son:
90. marcadores de leucemia y linfoma;
91. marcadores de patologías y neoplasias del sistema respiratorio;
92. marcadores de patologías y neoplasias del aparato digestivo;
93. marcadores de patologías y neoplasias del sistema nervioso;
94. marcadores de patologías y neoplasias del sistema reproductivo;
95. marcadores de patologías y neoplasias del sistema endocrino;
96. marcadores de patologías y neoplasias del sistema circulatorio;
97. marcadores de patologías y neoplasias del aparato locomotor y óseo;
98. sondas para análisis de cromosomas;
99. reactivos complementarios para hibridación in situ.
100. Las familias de viales o materiales para la recolección, almacenamiento o transporte de muestras biológicas son:
101. tubos de extracción de sangre;
102. dispositivos para recolectar material citológico.
103. Otras familias:
104. Instrumentos de diagnóstico *in vitro* con la misma indicación y tecnología.
105. plasmas deficientes en factores de coagulación;
106. calibradores y patrones para un solo parámetro de varias concentraciones;
107. calibradores y patrones multiparamétricos de diversas concentraciones, exclusivos para la ejecución de un ensayo específico;
108. controles para un solo parámetro de varias concentraciones;
109. controles multiparamétricos de varias concentraciones, exclusivos para la ejecución de un ensayo específico;
110. reactivos, controles o calibradores para un solo parámetro;
111. reactivos, controles o calibradores multiparamétricos, exclusivos para la ejecución de un ensayo específico;
112. productos con la misma composición, tecnología e indicación, con diferentes nombres comerciales.