

Aspectos Normativos del Mecanismo de Emergencia para el Registro de Productos Médicos Críticos Clase I y II relacionados a la Pandemia por COVID-19

Área del Conocimiento: Derecho

Becario/a: CARLEVARO, Agustín – MONZON BATTILANA, Patricio

Director/a: MONZON, Jorge E. – Co-director: MONZON WYNGAARD, Alvaro.

Facultad de Ciencias Exactas, Naturales y Agrimensura - UNNE

E-mail: agustincarlevaro@conicet.gov.ar

La repentina aparición del SARS-Cov-2 plantea nuevos desafíos biomédicos que interpelan la relación Estado, mercado y sociedad. El brote de coronavirus en Argentina ha provocado una demanda extraordinaria de algunos dispositivos médicos. ANMAT, haciendo ejercicio de su poder de policía, comenzó a otorgar aprobación de emergencia a algunos dispositivos médicos importados y locales, siempre que cumplan con ciertos estándares regulatorios y de calidad. Esta propuesta toma como punto de partida a la demanda por parte de profesionales del sector ingenieril de la discusión de normativas que establecen mecanismos de emergencia para el registro de productos médicos críticos clase I y II relacionados a la pandemia por COVID-19 en Argentina.

Materiales y Método

La información se obtuvo mediante la técnica de matrices de datos tomadas del modelo ideado por Juan Samaja [1] para el procesamiento de datos en ciencias sociales. Los datos fueron operados a través de la teoría trialista [2] propuesta por Goldschmidt y la historia de la legislación como método auxiliar. En la dimensión histórica se analizaron las fuentes vinculadas a su contexto de desarrollo en el derecho continental y chino, haciendo hincapié en las normas nacionales y provinciales, textos periodísticos, doctrinarios y literarios –papers-. En la dimensión ius sociológica, se utilizaron datos estadísticos provenientes de organismos internacionales, nacionales y regionales. Se recurrió al análisis de material jurisprudencial general. Se realizaron entrevistas a la comunidad de la ingeniería biomédica y personal de ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología). En la dimensión normológica se recurrió a fuentes formales vigentes, en especial legislaciones nacionales, circulares y resoluciones de ANMAT, normas internacionales emitidas por la FDA (del inglés, Food and Drug Administration), CFDA -NMPA (del inglés China Food and Drug Administration), MDR (del inglés EU Medical Device Regulation), MERCOSUR (Mercado Común del Sur) y documentos emitidos por IMDRF (del inglés, International Medical Device Regulation Forum). El abordaje de la dimensión axiológica requirió por su parte volver a considerar los materiales anteriores.



Resultados y Discusión: Argentina cuenta con normas acordes para realizar las acciones de su incumbencia en relación a los productos que regula. Dicho esto, toda planta o empresa fabricante de productos médicos debe cumplimentar la normativa vigente, entre estas, la de ANMAT. En cuanto al mecanismo ordinario para el registro de productos médicos, la tendencia jurídica promueve elaborar documentos flexibles internacionales que permitan la armonización y convergencia de todos los sistemas normativos. Así entra en escena el 10th China International Medical Device Regulatory Forum que en Agosto de 2019 emitió tres documentos actualizados, a saber a) Evidencia Clínica (GHFT/SG5/N1R8:2007); b) Investigación Clínica (GHFT/SG5/N3:2010), y; c) Evaluación Clínica (GHFT/SG5/N2R8:2017). La novedad es que los documentos Evidencia Clínica y Evaluación Clínica están por primera vez relacionados, formulando una guía para determinar si es necesaria la realización de la investigación clínica. Es decir, si existe evidencia clínica presentada por el fabricante lo suficientemente robusta pre y post comercialización, no es necesaria una investigación clínica. A pesar de este esfuerzo internacional, Argentina para determinar la seguridad y efectividad de un dispositivo médico antes de su inscripción definitiva mantiene el criterio tradicional a través de la Disposición N° 969/97 en el cual para su registro deben atravesarse las tres etapas. Entendido que el registro de un producto médico requiere de muchos recursos para su aprobación, entre estos el tiempo, y la situación sanitaria inminente que exige respuestas inmediatas, se creó el mecanismo de emergencia para el registro de productos médicos críticos clase I y II relacionados a la pandemia por COVID-19 adoptado por ANMAT en el marco de la Resolución Conjunta 1/2020 del Ministerio de Salud y Ministerio de Desarrollo Productivo, la cual dispuso el listado de insumos críticos sanitarios necesarios para mitigar la propagación del Coronavirus. Así como se implementó un mecanismo simplificado respecto a las empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos críticos, se estableció lo propio para el registro de dichos productos. Con respecto al control posterior de la comercialización, ANMAT desarrolla dos programas, a saber, a) Programa de Tecnovigilancia y; b) Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos para productos falsificados.-

Conclusión: Actualizar la Disposición N° 969/97 para facilitar el proceso de registro y apoyar la comercialización de los productos médicos en base al documento emitido en el 10th China International Medical Device Regulatory Forum, evitará la necesidad de una normativa de emergencia.

Referencias: [1] J. Samaja. Epistemología y Metodología (Elementos para una teoría de la Investigación Científica), Buenos Aires, EUDEBA, 2002.

[2] Goldschmidt, W. (1981). Introducción Filosófica al Derecho. Buenos Aires: Depalma.