



XXVI Comunicaciones Científicas y Tecnológicas

Orden Poster: CS-040 (ID: 2041)

Autor: Carlevaro, Agustin Sebastian

Título: Aspectos normativos del mecanismo de emergencia para el registro de productos médicos críticos clase I y II relacionados a la pandemia por COVID-19

Director: Monzón, Jorge Emilio

Palabras clave: INCUMBENCIAS PROFESIONALES, INGENIERIA BIOMEDICA, SALUD

Área de Beca: Cs. Sociales

Tipo Beca: Cofinanciadas Pos-doctorales

Periodo: 01/04/2019 al 01/04/2021

Lugar de trabajo: Facultad De Cs. Exactas Y Naturales Y Agrimensura

Proyecto: (17F004) Tecnología Médica, Sociedad y Derecho. La potencialidad de la Ingeniería Biomédica.

Resumen:

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. La información se obtuvo mediante la técnica de matrices de datos tomadas del modelo ideado por Juan Samaja para el procesamiento de datos en ciencias sociales. Los datos fueron operados a través de la teoría trialista propuesta por Goldschmidt y la historia de la legislación como método auxiliar. Se hallaron resultados en cuanto a competencias profesionales, precisiones terminológicas, objeto jurídico protegido, mecanismos regulares de inscripción y registro, mecanismo de emergencia de registro de productos médicos y programas de control post comercialización. Se desarrolló una nueva teoría que incluye a las etapas de evidencia clínica, evaluación clínica e investigación clínica. Se concluye que es necesaria la actualización de 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, lo cual evitaría la necesidad de una normativa de emergencia.