

## INFORME N° 9/2018: AUDITORÍA REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

### Glosario Terminológico:

- ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
- DNPM: Dirección Nacional de Productos Médicos
- PRODUCTO MÉDICO: equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción, y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos pudiendo, no obstante, ser auxiliado en su función por tales medios<sup>(1)</sup>
- PRODUCTO DIAGNOSTICO —in vitroll: —a todos aquellos 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<sup>(2)</sup>
- SISTEMA HELENA: Sistema digital desarrollado por la dirección de informática de la ANMAT, a través del mismo se realizan los trámites de registro clase I y II, modificaciones y revalidas o inscripciones, así como algunas modificaciones de productos médicos clase III y IV
- REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO: trámite de inscripción de un Producto Médico en la Dirección Nacional de Productos Médicos.
- Revalida de Producto Médico : es igual a la reinscripción del PM, que se realiza cada 5 años
- MODIFICACIÓN DE PRODUCTO MÉDICO: trámite que se realiza, para modificar un registro preexistente





- **MODIFICACIÓN AGIL DE REGISTRO:** es aquella que se realiza a través del Sistema Helena, y que salen por declaración de conformidad y no disposición, se encuentra en el anexo Disposición 5706/17 , como FORM MAR III/IV
- **TRANSFERENCIA DE PRODUCTO MÉDICO:** Trámite que se realiza para el cambio de titularidad del Registro de Producto Médico
- **BPF:** Buenas Prácticas de Fabricación
- **HABILITACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:** certificación de la empresa y cumplimiento de las medidas de calidad, seguridad para los Productos Médicos (PM) a Producir, comercializar importar.
- **UMDNS:** Universal Device Nomenclature System (Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos)
- **CLASES DE PRODUCTOS MÉDICOS:** clasificación de riesgo de Productos Médicos de acuerdo a su uso, grado de invasividad en el cuerpo, características técnicas, etc. Detallado en la Disposición 2318/02 (T.O 2004)
- **Producto de Diagnostico —in vitroll :** Se consideran Productos para Diagnóstico de uso "in vitro", a todos aquellos 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.
- **CORTE DE PLAZO:** herramienta administrativa, mediante la cual se le solicita al regulado, documentación sobre el trámite que está realizando.
- **REGULADO:** persona o empresa, que está habilitado e inscripto en ANMAT, y solicita el inicio de un trámite determinado.
- **RECIBO DE ARANCEL:** comprobante de pago del trámite que el regulado va a iniciar.
- **MOTIVO DE RECIBO:** detalle del trámite a realizar, que está vinculado con el arancel a pagar por parte del regulado.





- CARÁTULA DE EXPEDIENTE: Lugar donde consta, el número de expediente, fecha de inicio, nombre de la empresa/persona, y trámite a realizar que va asociado al recibo de arancel.
- DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS: empresa/persona, que actúa de intermediario entre el fabricante/importador y el consumidor final.
- POE: Procedimiento Operativo Estándar

(1) [http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad\\_pm/glosario.asp](http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad_pm/glosario.asp)

(2) Disposición 2674/99 Normas reglamentarias atinentes al registro de Productos para Diagnóstico —in vitroll





## INFORME N° 9 Auditoría Registro de Productos Médicos

### I. INFORME EJECUTIVO

El presente informe tiene por objetivo analizar y evaluar el proceso de Registro de Productos Médicos, llevado a cabo por la Dirección de Registro y Fiscalización de riesgo de la Dirección Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica. (ANMAT).

Las tareas de auditoría se desarrollaron de acuerdo a las Normas de Auditoría Interna Gubernamental establecidas en la Resolución N°152/02-SGN durante los meses de enero a diciembre de 2017.

En la actualidad el proceso de registro de productos médicos es razonablemente buena, teniendo el proceso mencionado oportunidades de mejoras, el hallazgo podemos identificar es la ausencia en el Sistema Helena utilizado para el Registro de Producto Médicos Clase I y II de un check list previo a la caratulación del trámite.

La Dirección, ha propuesto acciones a seguir, cuya concreción permitirá la mejora en el proceso de registro de productos médicos

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de 30 de junio de 2018.

