

## Comparación de normas para el registro y permiso de venta de equipos biomédicos en Argentina, Brasil, México y Uruguay

Gabriela Revilla<sup>1 2\*</sup>, Fernando Borba<sup>2</sup>, Ricardo Taborda<sup>2</sup> y Franco Simini<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Facultad de Tecnologías de Información, Universidad De La Salle Bajío, León, Guanajuato, México

<sup>2</sup> Núcleo de Ingeniería Biomédica de las Facultades de Medicina e Ingeniería, Universidad de la República, Uruguay

\* mrg61758@udelasalle.edu.mx

*Resumen*— En esta investigación se revisaron las bases de datos de Brasil (ANVISA), Argentina (ANMAT), México (COFEPRIS) y Uruguay (MSP); encontrando las exigencias mínimas requeridas en cada país para obtener el registro y permiso de venta de equipo biomédico. Los requisitos básicos que se necesitan son; la habilitación de empresas, la clasificación y certificación de equipo biomédico, tiempo de respuesta estimado y periodo de validez del permiso de comercialización. Esto nos da una apreciación de los atributos que tiene cada país para poder equipar, certificar y calibrar bajo normas establecidas dicho equipo.

*Palabras clave* — COFEPRIS, MSP, ANMAT, ANVISA, equipos médicos, empresas, México, Brasil, Uruguay, Argentina.

### I. INTRODUCCIÓN

En forma creciente, los grupos de investigación interdisciplinaria conciben, desarrollan y aplican nuevos equipos biomédicos para mejorar el desempeño de la medicina, reducir sufrimientos y mejorar la calidad de vidas de las personas en todo el mundo [1]. América Latina no es excepción y desde todos los países se difunden soluciones novedosas, ya sea tecnológicamente, prótesis mejor adaptadas, nuevos monitores, equipos para diagnóstico y aplicaciones en telemedicina. [2].

La inserción de nuevos equipos y programas de cómputo al uso clínico supone una responsabilidad social que asumen los respectivos estados con instituciones especializadas, que reciben el cometido de garantizar la seguridad e inocuidad de los nuevos instrumentos.

Este trabajo describe los fundamentos, procedimientos y resultados asociados a las rutinas de registro y permiso de venta de equipos biomédicos en Argentina, Brasil, México y Uruguay [3]. La contribución del presente trabajo es ampliar la discusión sobre la adopción de controles más ágiles y profundos. En efecto, la experiencia y jurisprudencia existentes pueden servir de punto de referencia para legislar, además de servir de material para la creación de instancias educativas y de formación profesional [4].

### II. METODOLOGÍA

Para llevar a cabo la presente investigación se utilizó la siguiente metodología: 1) Identificar los países que tienen

regulación en el desarrollo y venta de equipamiento biomédico en América Latina; 2) Buscar información en los sitios oficiales de las respectivas comisiones federales para la normatividad en equipos biomédicos en los países de Argentina, Brasil, México y Uruguay; 3) Analizar la información relacionada a guías para registrar equipo médico y habilitar una empresa; 4) Realizar comparativa de la normatividad dentro de los cuatro países.

### III. RESULTADOS

#### A. Habilitación de Empresas

Se hizo una búsqueda y posterior revisión en los sitios oficiales de ANMAT [5] en Argentina, ANVISA [6] en Brasil, COFEPRIS [7] en México, y MSP [8] en Uruguay; En cada sitio se adquirieron las guías para registrar un equipo médico y habilitar una empresa. A partir de ese momento, se realizó un comparativo, considerando cualidades y requerimientos por cada país con la finalidad de identificar diferencias y similitudes entre los 4 países. Los resultados se presentan en la Tabla 1.

En la Tabla 1, se observa que los cuatro países cuentan con instituciones que regulan/norman la adquisición de equipos biomédicos, brindando seguridad a los pacientes y calidad de servicio. También se cuenta con la clasificación de equipos biomédicos, sin embargo, se aprecia que en Argentina y Brasil se clasifican en 4 clases, donde la clase I es el de más bajo riesgo que vienen siendo dispositivos no invasivos y el cuarto el más alto que está en contacto con él la piel lesionada. En México existen tres clasificaciones de equipo médico al igual que en Uruguay. Esta solo cataloga en clase I, clase II y clase III a los equipos médicos; si dicha clasificación no se cumple la COFEPRIS no otorga el registro de comercialización [9].

Se destaca que Brasil y Uruguay no se permite la importación de equipos biomédicos usados y esto es favorable para la comercialización, desarrollo e innovación de equipamiento biomédico nuevo, y esto por consecuencia brinda mejores servicios al paciente tanto en seguridad y calidad. Y por otro lado en México y Argentina si se permite la importación de equipamiento biomédico [10] usado por lo tanto brinda consecuencias desfavorables y no se puede saber realmente la vida útil y las condiciones exactas del equipo a pesar de contar con todos sus documentos y mantenimientos

correspondientes y sin dejar de mencionar la seguridad del paciente es menor.

El tiempo de respuesta estimado hace referencia en el trámite de proceso de importación y exportación para equipamiento biomédico, y como se puede observar en Argentina, Brasil y Uruguay es un promedio de 6 meses, y en México no hay un tiempo promedio estimado.

Otro punto que se destaca es el tiempo de validez del permiso de uso del equipo médico, y para los cuatro países es el mismo tiempo de 5 años debido a que es el tiempo de vida útil.

TABLA I  
COMPARACION DE LEGISLACION DE EQUIPOS BIOMÉDICOS ENTRE ARGENTINA, BRASIL, MÉXICO Y URUGUAY

País	Argentina	Brasil	México*	Uruguay
Instituciones	Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica. (ANMAT)	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	Ministerio de Salud Pública (MSP)
Clasificación de equipos biomédicos	Clase I Productos médicos no invasivos. Clase II conducción de sustancias que serán introducidas al cuerpo. Clase III productos que modifican la composición de la sangre, etc. Clase IV productos en contacto con la piel lesionada.	Clase I - bajo riesgo Clase II - medio riesgo Clase III - alto riesgo Clase IV - máximo riesgo	Clase 1) No se introducen al organismo. Clase 2) Se introducen, pero duran menos de 30 días dentro. Clase 3) Se introduce y permanece en el cuerpo por más de 30 días	Categorías A) Reactivos para diagnóstico B) Equipos Médicos C) Dispositivos Médicos
Se permite importar equipos usados	SI	NO	SI	NO
Tiempo de respuesta estimado	6 MESES	6 MESES A 12 MESES	—	6 MESES
Validez del permiso de uso	5 AÑOS	5 AÑOS	5 AÑOS	5 AÑOS
Normas de registro	Disposición ANMAT 2318/02 (T.O.2004)	Lei nº 6.360/1976.	COFEPRIS-04-001-A, COFEPRIS-04-001-B y COFEPRIS-04-001-C	Decreto 003-008 (Enero 2008) Registro de Productos.

\*En México no se encontró el tiempo de respuesta estimado a la solicitud de respuesta en el trámite de equipamiento biomédico.

### B. Registro de un Equipo Biomédico

En cuanto al "registro de producto" es un procedimiento de carácter administrativo y legal, donde se analiza con respecto a la normativa vigente, los conocimientos científicos existentes, la documentación presentada por parte de la empresa habilitada y otros aspectos técnicos del producto. En los párrafos posteriores se detallan algunos de estos aspectos requeridos en cada país [11].

**ARGENTINA:** Es obligatorio el registro de todos los productos médicos, y están exentos de registro los productos médicos destinados a la investigación clínica. Así mismo los fabricantes o importadores deben presentar la autorización del fabricante intra o extra-zona y el certificado de libre comercialización, además de disposiciones legales varias. Poco después la autoridad sanitaria evaluará la documentación presentada y se manifiesta con documento oficial [12].

**BRASIL:** Un punto a considerar es que todos los documentos deben ser traducidos al portugués, incluyendo las instrucciones para su uso del equipo. Si ya se cuenta con la certificación CE o la autorización 510(k) de la FDA [13] de

los EE.UU. para el equipo médico, ésta cumplirá con la mayoría de los requisitos para el registro ante ANVISA. Si el Equipo Médico es de accionamiento eléctrico, deberá obtener la certificación del Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología (INMETRO) [14] de un laboratorio de pruebas autorizado.

Todas las empresas que deseen comercializar deben contar con una empresa brasileña (BRH) que tramita el permiso de trabajo emitido ante ANVISA. Después se debe proporcionar la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Brasil (BGMP) [15].

Ciertos dispositivos requieren la Certificación INMETRO. Las pruebas para productos electromédicos realizados fuera de Brasil generalmente se aceptan, si las realiza un laboratorio certificado por ILAC [16]. Si se cumple con los requerimientos de BGMP, ANVISA no realiza auditorías. Y para terminar se debe preparar un archivo técnico que incluya estudios clínicos para enviar a BRH así como el etiquetado conforme a RDC 185/2001 [17].

**MÉXICO:** Para obtener el registro de dispositivos médicos se debe cumplir con las Buenas Prácticas de fabricación (NOM-241-SSA1-2012). También presentar el

formato de solicitud, acreditación de representante legal, pago de derechos, aviso de funcionamiento, aviso de responsable sanitario, proyectos de etiqueta, certificado de libre de venta y carta de representación.

Debe declarar la información de calidad con el siguiente contenido: Declaración de aval ante COFEPRIS, información general, instructivos o manuales, composición descriptiva, diagrama de las partes funcionales y certificado de producto, entre otros documentos. Presentar estudios de estabilidad para dispositivos médicos. Estudios clínicos y Evaluación de eficacia.

URUGUAY: Las empresas deberán suministrar la siguiente información: Datos de la empresa, identificación del director técnico, ubicación de la empresa, detalle de los productos, documentación de acreditación de capacitación de los técnicos encargados de realizar el mantenimiento. Cumplir con las condiciones de higiene necesarias.

Para registrar equipos y productos se debe presentar: Constancia de habilitación, especificaciones técnicas, documentación del producto, certificado de libre venta, autorización de venta en caso de producto nacional, certificado de que el equipo es nuevo y solicitud de registro.

La renovación del Registro deberá solicitarse antes del vencimiento del producto al MSP.

### *C. Certificaciones de Empresas, Constructoras y Distribuidoras*

Existe una tendencia actual de la certificación ISO [18] que permite tener un estándar de calidad global. En particular las empresas tecnológicas adoptan normas de documentación que permiten tender hacia la calidad total contenidas en los diferentes capítulos de las normas ISO.

La norma ISO de sistemas de gestión de la calidad (GSC) proporciona la infraestructura, procedimientos, procesos y recursos necesarios para ayudar a las organizaciones a controlar y mejorar su rendimiento y conducirles hacia la eficiencia, servicio al cliente y excelencia en el producto.

Este tipo de certificación ayuda a transmitir compromiso a sus accionistas, reputación de su organización, satisfacción del cliente y ventaja competitiva.

### *D. Certificación de Equipos y su Calibración*

La certificación es un proceso en el que un organismo independiente otorga una garantía escrita y establece que un producto, proceso o servicio, es conforme con respecto a los requisitos fijados [19]. Esta certificación no garantiza ni la calidad ni las características salvo su adecuación a una documentación de procedimientos, por ejemplo, de procesos constructivos o de armado.

La calibración es la operación que, bajo condiciones específicas, establece una relación entre los valores y sus incertidumbres de medición asociadas [20].

ARGENTINA: El Decreto 4725 del 2005 y la Resolución 4002 del 2007 establecen que es responsabilidad del Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías que se haga un seguimiento a empresas, fabricantes e importadores de equipos biomédicos y tomar decisiones respecto a la situación encontrada. Así mismo, debe dar lineamientos para que la Dirección de Operaciones Sanitarias pueda ejercer efectivamente las acciones de inspección, vigilancia y control.

BRASIL: Un punto importante a destacar en Brasil es que en ausencia de conformidad con los certificados de calibración estos serán removidos [21].

MÉXICO: En la Nom-158-SSA1-1996 [22] se menciona que debe contar con un responsable sanitario, jefe de servicio o los comités intrahospitalarios, según sea el caso. Y ellos son los encargados de verificar la existencia de manuales de operación y, en su caso, de buenas prácticas de uso de los equipos biomédicos, así como de los accesorios para su funcionamiento, así como, de la capacitación del personal.

URUGUAY: La empresa deberá contar con director técnico responsable, cargo que podrá ser ejercido por un profesional, que tendrá las siguientes funciones: Evaluar y conocer los productos que comercializa la empresa, capacitación del personal y brindar asesoramiento técnico a usuarios [23].

### *E. Libre de Ventas e Importación*

El certificado de Libre Venta es un documento mediante el cual la autoridad sanitaria local certifica que un producto o materias primas determinadas cumplen con las disposiciones legales por la legislación vigente y que se usan o consumen libremente y sin restricción alguna en el país de origen a fin de que puedan ser aceptados en los países en los que éste sea un requisito [24].

Para el trámite de importación para los países es indispensable como requisito tener una empresa local habilitada, tener los equipos médicos registrados, tener el certificado de libre de venta, y hacer el pago y papeleo administrativo y económico correspondientes.

## IV. DISCUSIÓN

Después de realizarse la comparación de las regulaciones, se observó que las guías en Uruguay no son tan rigurosas como sus semejantes, por lo cual se recomienda que se haga una mejor clasificación de los equipos, además de contar con más criterios para la calibración y mantenimiento de equipos una vez ingresados al país. Debido a la falta de normativas en Uruguay, hay facilidad en el proceso de entrada para productos médicos nuevos.

Se puede destacar que la agencia regulatoria responsable del equipamiento médico en Brasil, ANVISA, es una de las mejores ya que es de las más competentes a nivel de esta comparación para controlar y fiscalizar productos para la

salud ya que sus requerimientos son detallados, extensos y rigurosos que se basan en leyes americana y europeas como son la C.E y FDA.

#### V. CONCLUSIÓN

La regulación venta e importación de equipo médico de estos cuatro países sirven para asegurar que, éste al momento de entrar al país, estará en las mejores condiciones posibles y que al utilizarse cumplirá los requisitos de seguridad establecidos para cuidar al paciente y al personal que lo utilice. De los cuatro países analizados, Brasil es el país con mayor rigidez en sus normativas para la importación y fabricación de equipo biomédico debido a su clasificación estricta de equipo, exigencia del certificado de equipos y su calibración, negación de importar equipo usado/segunda mano, y registro de equipo biomédico. En cuanto al registro de equipo biomédico, Argentina y Brasil cuentan con una normatividad actualizada y bien definida, favoreciendo el registro de equipo y su correcta distribución. Por otra parte, México cuenta con normatividad, pero en la mayoría de los casos, se encuentra desactualizada. Desafortunadamente, Uruguay es el país con mayor área de oportunidad en todas las aristas del equipo biomédico.

#### RECONOCIMIENTOS

Se agradece al apoyo económico de Educafin, al programa Delfin, a la Universidad de la Salle Bajío en particular a la Facultad de Tecnologías de Información, al Núcleo de Ingeniería Biomédica y en especial al Dr. Rafael Martínez Peláez, y a la Dra. Solange Ivette Rivera Manrique por su apoyo en mejorar la calidad del presente trabajo que ofrecieron desinteresadamente.

#### BIBLIOGRAFÍA

- [1] G. G. Giovanni, "Ingeniería biomédica," *SciELO*. [Online]. Available: [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2077-33232010000100007](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-33232010000100007).
- [2] C. A. Miguel, "Una mirada a la ingeniería clínica desde las publicaciones científicas," *18/02/2010*, 2010. [Online]. Available: <https://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/182/363>.
- [3] A. Alberto, "La industria de dispositivos médicos, innovación y el pasaje del prototipo al producto. Experiencia de Samays Innovaciones: una empresa exitosa en el área médica a nivel Mercosur," *31 Marzo*, 2009. [Online]. Available: <http://www.nib.fimed.edu.uy/Seminario2009/Monografiasseminario2009/Arce-SAMAY.pdf>.
- [4] G. R. Antonio, "La evaluación del impacto de la investigación biomédica. Situación actual y perspectivas de futuro," *Med. Clin. (Barc.)*, vol. 131, no. 5, pp. 1-5.
- [5] A. y T. Administración Nacional de Medicamentos, "ANMAT." [Online]. Available: [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/productos\\_medicos/Guia\\_Intepretativa\\_PM\\_NoInvasivos-Invasivos\\_Institucional.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/productos_medicos/Guia_Intepretativa_PM_NoInvasivos-Invasivos_Institucional.pdf).
- [6] Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, "ANVISA." [Online]. Available: [http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2001/185\\_01rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2001/185_01rdc.htm).
- [7] Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, "COFEPRIS." [Online]. Available: <https://www.gob.mx/cofepris/>.
- [8] Ministerio de Salud Pública, "MSP." [Online]. Available: <https://sites.google.com/site/assetecnologiamedica/normativa>.
- [9] COFEPRIS, "Requisitos para el trámite de Dispositivos Médicos." [Online]. Available: [http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroDispositivosMedicos/CHECK\\_LIST\\_DISPOSITIVOS\\_MEDICOS\\_CLASEII.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroDispositivosMedicos/CHECK_LIST_DISPOSITIVOS_MEDICOS_CLASEII.pdf).
- [10] C. P. F. Gracia and M. Bonal, "La Innovación En La Industria De Los Dispositivos Médicos Y Su Contribución Para Elevar La Competitividad En México," *Entretextos*, vol. 2017, 2016.
- [11] Departamento de Tecnología Médica, "Manual de Procedimientos de Registro de Producto," *version 05 08/ 07*, 2007. [Online]. Available: <http://www.uruguay.gub.uy/GuiaTramitesEstado/Archivos/17291575ManualRegistroProductover508-07.pdf>.
- [12] Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica., "Disposición 2318/2002." [Online]. Available: [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion\\_ANMAT\\_2318-2002.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_2318-2002.pdf).
- [13] Administración de Alimentos y Medicamentos, "FDA," *version 7/30/2018*, 2018. [Online]. Available: <https://www.fda.gov/>.
- [14] Instituto Nacional de Metrología Calidad e Tecnología, "INMETRO," *2001*, 2003. [Online]. Available: <http://www.inmetro.gov.br/>.
- [15] EMERGO, "Emergo," *2018*, 2018. [Online]. Available: <https://www.emergobyul.com/services/brazil/brazilian-gmp-consulting>.
- [16] International Laboratory Accreditation Cooperation, "ILAC." [Online]. Available: <https://ilac.org/about-ilac/>.
- [17] Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, "Legislaciones Brasil," *6/11/2001*, 2001. [Online]. Available: [http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2001/185\\_01rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2001/185_01rdc.htm).
- [18] LRQA, "Iso 9001." [Online]. Available: <http://www.lrq.es/certificaciones/iso-9001-norma-calidad/>.
- [19] LATU, "Certificación de Productos," 2018. [Online]. Available: <http://www.latu.org.uy/certificacion-control/certificacion-de-productos>.
- [20] LATU, "Calibración de Instrumentos." [Online]. Available: <http://www.latu.org.uy/servicios-latu/servicios-metrologicos/calibracion-de-instrumentos>.
- [21] EMERGO, "Brazil ANVISA Regulatory Approval Process for Medical Devices." [Online]. Available: <https://www.emergobyul.com/resources/brazil-process-chart>.
- [22] G. O. Fernandez, "Norma Oficial Mexicana Nom-158-SSA1-1996," *17 enero*, 1997. [Online]. Available: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/158ssa16.html>.
- [23] Centro de Información Oficial, "Normativas y Avisos Legales de Uruguay," *17/01/2008*, 2008. [Online]. Available: <https://www.imo.com.uy/bases/decretos/3-2008>.
- [24] Secretaría de Relaciones Exteriores, "Visado a Certificado de libre venta," *22 julio 2015*, 2015. [Online]. Available: <https://www.gob.mx/sre/acciones-y-programas/visado-a-certificado-de-libre-venta-8034%0A%0A%09%0A>.