



1

Buenos Aires

2 VISTO la Ley nº 16.643, su Decreto Reglamentario nro. 9.763/64, y
3 los Decretos nros. 1.490/92 y 341/92; la Resolución Ministerial nº 145/98, la
4 Disposición AN.M.A.T. nº 2674, y el Expediente nº del Registro de la
5 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

6 CONSIDERANDO

7 Que es responsabilidad del elaborador de un producto para diagnóstico
8 de uso "in vitro" garantizar la calidad, seguridad y eficacia diagnóstica del
9 mismo para los destinos de uso propuestos.

10 Que por Disposición A.N.M.A.T. nº 2674/99 fueron aprobados los
11 requerimientos para la autorización y registro ante esta Administración de los
12 productos para diagnóstico de uso in vitro.

13 Que los requerimientos antes citados incluyen entre otros la
14 descripción de la finalidad o uso del producto, su composición y presentación
15 (relación de componentes), el principio de acción o fundamento del método
16 sustentado en bases científicas, y la explicación concisa de la metodología,
17 técnicas o reacciones involucradas.



18 Que asimismo deben encontrarse indicados las precauciones de uso, el
19 perfil de usuario (uso profesional o autoevaluación) los cuidados especiales y
20 riesgos provenientes del manipuleo del producto y su descarte en particular
21 si se trata de productos que contengan sustancias tóxicas, potencialmente
22 infectivas o radiactivas, y las condiciones adecuadas de almacenamiento y
23 transporte del producto, incluyendo, entre otras, los límites de temperatura y
24 luz, y ensayos apropiados para identificar inestabilidades físicas, químicas o
25 biológicas, que permitan asegurar el desempeño adecuado del producto.

26 Que dado que los productos para diagnóstico de uso "in vitro" cumplen
27 su función a partir de la obtención de información cuali, cuanti o
28 semicuantitativa sobre un espécimen obtenido del cuerpo humano, deben
29 encontrarse establecidas las orientaciones sobre los cuidados con la muestra
30 biológica objeto de análisis, detallando métodos para su obtención y
31 preparación, incluyendo anticoagulantes y conservantes necesarios para
32 mantener la integridad del analito en la muestra, cuidados de
33 almacenamiento y transporte destinados a mantener la estabilidad de la
34 muestra, influencias pre-analíticas, así como otras influencias físicas,
35 químicas o biológicas y factores interferentes que contraindiquen el uso de
36 una muestra por efectos de su matriz provenientes de la presencia de
37 proteínas, lípidos, bilirrubina, productos de hemólisis u otros interferentes.



38 Que uno de los puntos relevantes fijados en la norma antes citada es
39 sin lugar a dudas la descripción de las características de desempeño del
40 producto, tales como su inexactitud con datos de recuperación y
41 comparación con método de referencia o conocido, imprecisión con la
42 reproductibilidad intraensayo e interensayo; la especificidad sensibilidad
43 diagnóstica o metodológica, que determinan la seguridad y eficacia
44 diagnóstica del producto para el uso propuesto.

45 Que las características antes descritas deben ser establecidas a partir
46 de estudios realizados sobre el producto utilizando métodos de evaluación
47 definidos y controlados.

48 Que no menos importante resulta la información referente a los
49 materiales de referencia nacionales o internacionales utilizados para la
50 calibración del producto, como así también los valores de referencia los
51 cuales deben obtenidos en poblaciones sanas o valores demográficos,
52 epidemiológicos, estadísticos, deseables, terapéuticos o tóxicos.

53 Que en función de lo expuesto se ha considerado necesario establecer
54 lineamientos generales a ser tenidos en cuenta en el diseño, desarrollo y
55 evaluación de desempeño de un producto para diagnóstico de uso "in vitro"
56 por parte de su fabricante, que facilite y mejore la presentación de la
57 documentación e información requerida para solicitar la autorización de



58 comercialización y registro del mismo.

59 Que la Dirección de Tecnología Médica, el Instituto Nacional de
60 Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención
61 de su competencia.

62 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto
63 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

64 Por ello,

65 EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
66 ALIMENTOS Y TENCOLOGIA MÉDICA

67 DISPONE:

68 ARTICULO 1°- Establecese los lineamientos generales para el diseño,
69 desarrollo y evaluación de desempeño de productos para diagnóstico de uso
70 "in vitro", los cuales se encuentran descriptos en el Anexo de la presente
71 disposición.

72 ARTICULO 2°.- El establecimiento y la declaración de las características de
73 desempeño de un producto para diagnóstico de uso "in vitro", son requisitos
74 obligatorios a ser presentados ante A.N.M.A.T. para solicitar su autorización
75 de comercialización y registro. En ese sentido, las características analíticas,
76 operacionales y funcionales del producto, así como su seguridad y eficacia



77 diagnóstica, deben ser demostradas por su elaborador mediante la
78 realización de estudios de evaluación de desempeño controlados que
79 sustenten que el producto es apropiado para el destino de uso propuesto.

80 ARTICULO 3º- Cuando la evaluación de desempeño requiera de la
81 participación de entidades o instituciones externas al elaborador del
82 producto, previo a su puesta en marcha, el elaborador deberá notificar a la
83 A.N.M.A.T. en carácter de declaración jurada la realización de dicha
84 evaluación presentando la siguiente información en el siguiente orden:

- 85 1) Título del Estudio de Evaluación de desempeño
- 86 2) Datos que permitan identificar el producto
- 87 3) Conformación y presentación/es
- 88 4) Protocolo resumido de evaluación en el que se indiquen como mínimo:
89 el objetivo, la justificación científica, técnica o médica, el alcance de la
90 evaluación y cantidad de lotes involucrados en la evaluación y el
91 número de unidades del producto a utilizar.
- 92 5) Listado de Laboratorios u otras instituciones que participen en la
93 evaluación de desempeño, indicando sus domicilios, responsable de
94 llevar a cabo en el estudio y documentación que acredite la aceptación
95 y conocimiento de sus responsabilidades.
- 96 6) Fecha de inicio y la duración prevista de las evaluaciones



97 7) Declaración que los productos fueron elaborados siguiendo los
98 principios de buenas prácticas de fabricación y que se han adoptado
99 todas las precauciones para proteger la salud y seguridad del paciente,
100 del usuario o de otras personas.

101 ARTICULO 4°- El elaborador deberá tener a disposición de la A.NM.A.T. la
102 documentación sobre el diseño, la fabricación y el funcionamiento del
103 producto, incluyendo el funcionamiento esperado.

104 ARTICULO 5°- El elaborador deberá llevar un registro de distribución de las
105 unidades entregadas a los laboratorios/entidades participantes en el estudio,
106 las que deberán disponer de la autorización correspondiente emitida por
107 autoridad competente para realizar ensayos de laboratorio.

108 ARTICULO 6°- El elaborador garantizará que los laboratorios y entidades
109 participantes externos conozcan todos los aspectos necesarios y dispongan
110 de todos los elementos requeridos para llevar adelante la evaluación
111 encomendada según lo definido en el protocolo de estudio.

112 Por su parte, los participantes firmaran una declaración jurada en donde
113 asuman la responsabilidad de: llevar adelante la evaluación encomendada
114 respetando el protocolo establecido, siguiendo buenas prácticas de
115 laboratorio y manifiesten estar en conocimiento que se encuentra prohibida
116 la utilización de las unidades sujetas a evaluación de desempeño con otra



117 finalidad diferente a la evaluación exclusiva del producto, entre ellas emitir
118 resultados con finalidad diagnóstica.

119 Esto deberá encontrarse formalmente documentado.

120 ARTICULO 7°- Cuando sea requerido el reclutamiento de pacientes para la
121 realización de una evaluación de desempeño, deberá solicitarse la
122 autorización correspondiente ante la A.N.M.A.T según la reglamentación
123 vigente para ensayos clínicos de productos médicos, en particular en lo
124 referente a requisitos de ética y consentimiento informado. El ensayo no
125 podrá ser iniciado hasta tanto contar con la autorización correspondiente.

126 ARTICULO 8° El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a los
127 infractores de las sanciones previstas en la Ley 1646, el Decreto N° 341/92,
128 las normas dictadas en su consecuencia o las que en un futuro las
129 modifiquen o sustituyan.

130 ARTÍCULO 9°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día
131 siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

132 ARTÍCULO 10°.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección
133 Nacional del Registro Oficial para su publicación; cumplido, archívese PERMANENTE-