



Por Javier Elgadban

Bioingeniero - MP 41079

LOS BIOINGENIEROS Y LA ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica es una institución dependiente del Ministerio de Salud de la Nación que colabora en la protección de la salud humana, garantizando que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de los ciudadanos posean eficacia (que cumplan su objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico) seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (que respondan a las necesidades y expectativas de la población).

Los destinatarios principales de sus servicios son los ciudadanos, a quienes debe garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos

de su competencia.

Cuenta con tres Direcciones principales, Dirección Nacional de Alimentos (INAL), Dirección Nacional de Medicamentos (INAME) y Dirección Nacional de Productos Médicos (Tecnología Médica),

La Dirección de Productos Médicos es la encargada de autorizar el funcionamiento de empresas y registrar los productos médicos que se deseen comercializar en nuestro país. Baza su normativa en la aplicación de reglamentos técnicos Mercosur, los cuales incorpora e internaliza a través de disposiciones que elabora.

Para llevar a cabo su misión cuenta con un grupo interdiscipli-

nario conformado por médicos, farmacéuticos, bioquímicos, odontólogos, fonoaudiólogos y bioingenieros.

Dentro de este grupo de profesionales, los bioingenieros son la profesión mayoritaria por ser la profesión más afín con las tecnologías que componen los productos médicos.

Para habilitar las empresas, se realizan inspecciones a las mismas a fin de evaluar las condiciones edilicias, el equipamiento instalado y el sistema de calidad de buenas prácticas de fabricación implementado siguiendo lo establecido en las Disposiciones (ANMAT) 2319/2002 (to 2004) y 3266/2013.

Dado que existen más de 15000 productos médicos, las condiciones estructurales como la maquinaria necesaria varía bastante con lo cual los inspectores son capacitados para evaluar correctamente las diferentes tecnologías.

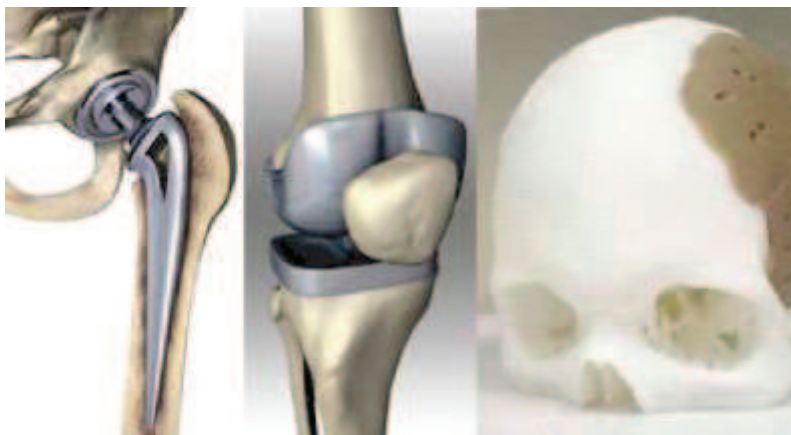
El alcance de las auditorias incluye tanto a empresas radicadas en nuestro país como a las situadas fuera, donde los inspectores concurren con representantes de las firmas importadoras para evaluar a sus proveedores de productos médicos en el extranjero.

Además de auditar las empresas, también se registran los productos médicos. Estos últimos se definen como: *“Productos para la salud tal como 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 entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios”*. Dentro de los productos médicos encontramos a los equipos de resonancia magnética, stents, desfibriladores, guantes de cirugía, electrodos, implantes mamarios, prótesis de cadera, preservativos, nebulizadores, incubadoras, marcapasos, vendas, sillas de ruedas, etc.

Para aprobar el uso de un producto médico, se evalúa su seguridad y eficacia. El dispositivo es sometido a ensayos de acuerdo a la normativa aplicable, en laboratorios públicos y/o privados nacionales o internacionales cuyos informes son presentados y evaluados por los bioingenieros y otros profesionales a fin de permitir o no el uso en humanos.

Dada la diversidad de productos se evalúan ensayos metalográficos, de biocompatibilidad, esterilización, seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética, ciclo de vida, entre otros de acuerdo a normas IRAM, ISO, ASTM, etc. El no cumplimiento de alguno de ellos según corresponda hace que no se autorice y registre el producto médico.

Además de cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y



eficacia, los dispositivos médicos deben contar con rótulos e instrucciones de uso que permitan el correcto uso por parte de los usuarios.

Todos los productos se aprueban con una condición de venta acorde a la criticidad o riesgo de su uso. Entre ellas tenemos “Venta libre” donde el producto puede ser comprado por cualquier usuario, “Venta bajo receta” que requiere la prescripción de un profesional o “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias” cuyos productos solo pueden adquiridos y utilizados por profesionales de la salud.

Todos los productos médicos se registran por Disposición 2318/02 (to 2004) y deben cumplir los requisitos establecidos en las Disposiciones (ANMAT) 2318/02 (to 2004), 727/2013 y 4306/1999,

Dentro de las tareas que realiza la ANMAT, también está la Fiscalización Sanitaria donde se controla los productos médicos aprobados una vez que están en el mercado y la detección de productos ilegítimos

(no aprobados) que ponen en riesgo la salud de la población. Estas actividades las realiza a través de sus áreas de Tecnovigilancia y Control de Mercado (Pesquisa) respectivamente.

Además de las actividades mencionadas, se encuentran las ayudas técnicas que se brindan a los diferentes ministerios de salud provinciales y autoridades regulatorias de la región (como Uruguay, Brasil, Paraguay, Colombia, Chile, Perú) a través de las capacitaciones e inspecciones conjuntas que se realizan.

Finalmente mediante publicaciones periódicas y no periódicas, comunica y difunde, a los profesionales y al público en general, la información que resulta relevante para la salud,

Hoy la ANMAT goza de gran reconocimiento fruto del trabajo de los profesionales que conforman la institución. La ingeniería especializada a través de los bioingenieros es uno de los pilares que ha permitido semejante logro. ●

