



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número:

Referencia: ANEXO I - Clasificación

ANEXO I

PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*: Cualquier producto médico que utilizado solo o en combinación, esté destinado por el fabricante a ser utilizado en análisis *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, única o principalmente, para proporcionar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

Notas: la definición de producto médico para diagnóstico *in vitro* incluye reactivos, calibradores, materiales de control, recolectores de muestras, software, instrumentos, u otros artículos que se utilizan, por ejemplo, para los siguientes propósitos: diagnóstico, ayuda al diagnóstico, detección, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico.

La presente disposición no será aplicable a:

- a) los artículos de uso general en laboratorio o los utilizados únicamente para fines de investigación, salvo cuando, por sus características, el fabricante los destine específicamente a su utilización para alguno de los fines previstos en la definición de productos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- b) los productos invasivos de toma de muestras;
- c) los materiales de referencia certificados internacionalmente;
- d) los materiales utilizados para los programas de evaluación externa de la calidad.

REGLAS DE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

A. NORMAS DE APLICACIÓN

1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos médicos para diagnóstico *in vitro*.
2. El fabricante o importador debe tener en cuenta todas las reglas de clasificación y aplicación para establecer la clasificación adecuada del producto.
3. Cuando el fabricante declare varias finalidades previstas de un producto, y, en consecuencia, el producto se incluya en más de una clase, se clasificará en la superior.
4. Si para el mismo producto son aplicables varias reglas, se aplicará la que conduzca a la clasificación más elevada.
5. Cada una de las reglas de clasificación se aplicará a los ensayos de primera línea, confirmatorios y suplementarios.
6. Los programas informáticos (software) que sirvan para manejar un producto o tengan influencia en su utilización se incluirán en la misma clase que el producto. Si el programa informático es independiente de cualquier otro producto, será clasificado por sí mismo.

B) REGLAS DE CLASIFICACIÓN

Regla 1

Se clasifican en la clase D los productos destinados a ser utilizados para los fines siguientes:

- la detección de la presencia o la exposición a un agente transmisible en la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos, o en sus derivados, para evaluar su aptitud para transfusiones, trasplantes o administración de células;
- la detección de la presencia o la exposición a un agente transmisible causante de una enfermedad potencialmente mortal y con un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación.

Ejemplos: Pruebas para detectar infección por VIH, VHC, VHB, HTLV. Esta regla se aplica a ensayos de primera línea, ensayos confirmatorios y ensayos complementarios.

Regla 2

Se clasifican en la clase C los productos destinados a la determinación del grupo sanguíneo, o histo-tipificación para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes, o administración de células; excepto aquellos productos que se encuentran destinados a la determinación de cualquiera de los siguientes marcadores, que se clasifican en la clase D:

- Sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],
- Sistema Rhesus [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), RHW1],
- Sistema Kell [Kell (K)],

- Sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- Sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)] ,

Ejemplos: complejo HLA, sistema Duffy (otros sistemas Duffy, excepto los enumerados en la regla como Clase D, están en la Clase C).

Regla 3

Se clasifican en la clase C los productos destinados a:

- La detección de la presencia de un agente de transmisión sexual o la exposición al mismo; Ejemplos: *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*.
- La detección en el líquido cefalorraquídeo o sangre de la presencia de un agente infeccioso con riesgo de propagación limitado; Ejemplos: *Neisseria meningitidis* o *Cryptococcus neoformans*.
- La detección de la presencia de un agente infeccioso, cuando exista riesgo importante de que un resultado erróneo cause muerte o discapacidad grave al feto, al embrión o al individuo, o a la descendencia de esta persona; Ejemplos: ensayo de diagnóstico para CMV, *Chlamydia pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* resistente a la metilina.
- La determinación, a efectos de monitorización prenatal de las mujeres, del estado inmunológico de las mujeres frente a patógenos transmisibles; Ejemplos: pruebas de estado inmunitario para rubéola o toxoplasmosis.
- La determinación del estado inmunológico o de infección, cuando exista riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro inminente la vida del paciente o de su descendencia; Ejemplos: CMV y HSV en pacientes trasplantados.
- Ser utilizados como pruebas diagnósticas para selección terapéutica o para proporcionar información que es esencial para el uso seguro y eficaz de un medicamento o producto biológico (usados como *companion diagnostics medical devices*);
- Ser utilizados en el cribado (screening), el diagnóstico o la estadificación del cáncer;
- La realización de pruebas genéticas humanas; Ejemplos: enfermedad de Huntington, fibrosis quística.
- El seguimiento del nivel de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, si existe un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro la vida del paciente o de su descendencia. Ejemplos: marcadores cardíacos, ciclosporina, pruebas de tiempo de protrombina.
- El manejo de los pacientes con una enfermedad o condición potencialmente letal; Ejemplos: marcador de monitoreo de HBV, carga viral de HCV, carga viral de HIV y genotipificación y subtipificación de HIV y HCV
- El cribado (screening) para detectar trastornos congénitos en el embrión o en el feto; Ejemplos: espina bífida o síndrome de Down
- El cribado (screening) para detectar trastornos congénitos en los recién nacidos, cuando la omisión de la detección y el tratamiento de tales trastornos pueda poner en peligro la vida o ser causa de discapacidad grave.

Regla 4

Los productos para autoevaluación son clasificados en la clase C, a excepción de aquellos cuyo resultado no sea determinante de un estado clínicamente crítico, en cuyo caso serán clasificados en la clase B; y a excepción de aquellos productos que están clasificados bajo Clase D por la Regla 1 o 2.

Nota: Los productos destinados a diagnóstico en el lugar de asistencia al paciente (point of care testing) se clasifican por sí mismos utilizando la regla correspondiente.

Ejemplo de autoevaluación clase B: detección del embarazo, pruebas de fertilidad, determinación del nivel de colesterol.

Ejemplo de autoevaluación clase C: Sistema de monitoreo de glucosa en sangre.

Regla 5

Se clasifican en la clase A los siguientes productos :

- soluciones tampón, diluyentes, medios de cultivo, medios de enriquecimiento y auxiliares destinados a identificación de micro-organismos, soluciones de lavado y tinciones histológicas, destinados por el fabricante a procedimientos de diagnóstico in vitro para un examen específico;
- instrumento para preparación y procesamiento de muestras para diagnóstico in vitro;
- instrumento para preparación y procesamiento de muestras para diagnóstico in vitro;
- productos para extracción de ácido desoxirribonucleico (DNA) y ácido ribonucleico (RNA), auxiliares a los procedimientos de diagnóstico in vitro.

Regla 6

Son clasificados en la clase B:

- los productos no contemplados por las reglas anteriores;
- los instrumentos utilizados para el diagnóstico in vitro de muestras humanas que brindan resultados de determinaciones analíticas, excepto los instrumentos destinados a autodiagnóstico, que siguen la clasificación de sus respectivos analitos.

Ejemplos: gases en sangre, marcadores fisiológicos como hormonas, vitaminas, enzimas, marcadores metabólicos, ensayos específicos de IgE y marcadores de enfermedad celíaca.

Regla 7

El material de control sin valores cuantitativos o cualitativos asignados se clasifica en clase B. Ejemplos: controles de uroanálisis y controles química clínica.

NOTA: Los productos utilizados como calibradores, patrones o controles para un analito específico o para varios analitos con valores cuantitativos o cualitativos predefinidos siguen la misma clasificación que el reactivo principal.

