

Cambios regulatorios en el registro de productos médicos durante la pandemia

viernes, 29 de julio de 2022 11:30 (15 actas)

Introducción: los productos médicos (dispositivos terapéuticos, equipos médicos y reactivos de diagnóstico) tuvieron un papel preponderante durante la pandemia. El registro sanitario intenta garantizar la seguridad y eficacia en el uso de dichos productos. La emergencia sanitaria provocada por la COVID-19 desafió los mecanismos de registro sanitario, obligando a recurrir a alternativas que facilitaran el acceso. **Objetivos:** Describir los cambios en la regulación de registro de productos médicos producidos en 5 países de América Latina (Argentina, Brasil, Colombia, México, Uruguay), con motivo de la pandemia de COVID-19. **Métodos:** se realizó la búsqueda en los sitios web de las autoridades regulatorias para identificar las regulaciones oficiales para el registro y aprobación de los productos médicos. La recopilación se llevó a cabo en abril de 2022 y refirió a la normativa originada con posterioridad al 1 de marzo de 2020. Se realizó una evaluación comparativa de los cambios regulatorios en los mecanismos de registro que implicaran modificaciones en la documentación, certificaciones o procesos, así como la elaboración de nueva normativa que atendiera a las características propuestas por la pandemia. **Resultados:** los 5 países presentaron cambios en la normativa de manera transitoria durante la sustitución de emergencia sanitaria. La pandemia en general habilitó los procesos de *reliance*, así como nuevos mecanismos de priorización o aceleramiento de registro para aquellos productos médicos considerados críticos. Los mecanismos formales incluyeron comunicados, circulares, ordenanzas o decretos, atendiendo a productos específicos (ventiladores, EPP) o listas de productos críticos. En particular, Argentina Decreto PEN 260/2020, circular N°2; Brasil RDC 346/2020, 348/2020, 349/2020, 265/2020, 375/2020, 378/2020, 379/2020, 386/2020, 419/2020, 483/2020, 419/2020; Colombia Dec 476/2020, 522/2020, 1148/2020; México DOF del 19/3/2020 y del 27/3/2020; Uruguay Dec. 122/2020, Ord. 282/2020. **Conclusiones:** Todos los países involucrados generaron normativa transitoria con distinto nivel de profundidad tanto en aspectos formales como en aspectos técnicos para listas específicas de productos críticos.

Palabras clave

registro sanitario

Características de la colaboración

Este trabajo se generó a partir de autores y coautores que ya colaboraban antes de la pandemia

Interinstitucionalidad

No

Interdisciplina

Si

Autores primarios: ALONSO, Rafael (Udelar); Dr. MILOVIDOV, Ivan; Dr. PEREZ, Ana (Udelar)

Presentador: ALONSO, Rafael (Udelar)

Clasificación de la sesión: Eje 9_9 Salud: Presentaciones orales

Clasificación de pistas: .