

Software como Producto Médico (SaMD) y Dispositivos Médicos de aprendizaje Automático (MLMD)

Guía para la industria

Índice

1. Introducción
2. Objetivo
3. Alcance
4. Antecedentes
5. Definiciones
6. Criterio de exclusión
7. Clasificación
8. Requisitos documentales/regulatorios
9. Vigilancia Post-comercialización
10. Cierre
11. Referencias
12. Glosario

1. Introducción

El avance vertiginoso de la tecnología en las últimas décadas ha introducido una serie de dispositivos en nuestras vidas, desde computadoras y teléfonos inteligentes hasta servidores de red y tablets. Esta introducción de tecnología también ha alcanzado el ámbito del cuidado de la salud, donde su impacto es innegable y prometedor.

La Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) está comprometida en el desarrollo de los principios regulatorios para dispositivos médicos basados en inteligencia artificial (IA) y aprendizaje automático (AA) o machine learning (ML por sus siglas en inglés).

La ingente cantidad de datos generados en las prácticas de atención médica es la base para cambiar el futuro de la atención médica, permitiendo diagnósticos más precisos, detección temprana de enfermedades y terapias personalizadas.

La IA y el ML desempeñan un papel esencial en esta transformación. Estos softwares conocidos como Software as a Medical Device (SaMD), son considerados productos médicos y deben ser regulados para garantizar su seguridad, calidad y eficacia. Un marco regulatorio adecuado es esencial para mejorar la calidad de la atención médica que reciben los pacientes.

Una de las características más interesantes de la IA/ML es su capacidad para aprender y adaptarse a partir de datos del mundo real. Esta tecnología se está expandiendo rápidamente, lo que plantea nuevos desafíos para las agencias reguladoras como la ANMAT. Además, la implementación de la IA y el ML en la atención médica también plantea cuestiones éticas y de privacidad, que deben ser abordadas de manera responsable.

El aprendizaje automático (AA) es un subconjunto de la IA. Permite el desarrollo de modelos de AA mediante algoritmos de entrenamiento basados en datos, sin necesidad de programación explícita. Este enfoque se ha utilizado en diversos campos, incluyendo la medicina, donde ha habido una

48 adopción acelerada.

49
50 Ejemplos de aplicaciones en salud incluyen la detección temprana de enfermedades, la
51 identificación de patrones en la fisiología humana, diagnósticos y terapias personalizados, y
52 mejoras en la experiencia del paciente. Estos dispositivos se conocen como Dispositivos Médicos de
53 Aprendizaje Automático (Machine Learning Medical Device o MLMD) y tienen el potencial de
54 proporcionar valiosas perspectivas a partir de la gran cantidad de datos generados en la atención
55 médica.

56
57 La integración de la inteligencia artificial y el aprendizaje automático en dispositivos médicos está
58 transformando la atención médica, la implementación de esta tecnología plantea desafíos éticos y
59 de privacidad. La ANMAT está comprometida no solo en regular estos dispositivos, sino también en
60 promover la transparencia, la protección de datos y el uso responsable de la IA y el ML en
61 beneficio de los pacientes y la sociedad en general.

62 **2. Objetivo**

63
64 El propósito de este documento es esbozar las consideraciones técnicas y los principales aspectos
65 regulatorios asociados con los procesos de diseño y fabricación del software basado en IA y ML
66 como SaMD y MLMD, proporcionando recomendaciones para llevar a cabo los procesos pertinentes
67 con el fin de garantizar, ante todo, la seguridad del SaMD, la seguridad de los pacientes y un
68 adecuado equilibrio con la innovación.

69
70 Las recomendaciones de esta guía deben complementar cualquier otra recomendación específica
71 del producto descrita en las guías o disposiciones vigentes, o estándares consensuados
72 reconocidos por la ANMAT.

73
74 Esta guía se crea dentro de un marco en el cual la ANMAT comparte su visión sobre tecnologías
75 emergentes de importancia para la salud pública.

76 **3. Alcance**

77
78 Este documento está destinado a fabricantes, representantes, importadores y distribuidores de
79 productos médicos, así como a profesionales de la salud y a todas las demás partes interesadas
80 que necesiten comprender qué productos se clasifican como SaMD/MLMD y cuál es el estado
81 regulatorio actual por parte de la ANMAT de estos productos médicos.

82 **4. Antecedentes:**

83
84 Los antecedentes normativos relevantes en relación al registro de productos médicos son los
85 siguientes:

86
87 En septiembre de 2009 el Servicio de Equipos, Dispositivos y Productos Dirección de Tecnología
88 Médica ANMAT publicó un Instructivo para la Inscripción de Productos Médicos que incorporen
89 programas informáticos o constituyan el software en sí mismos.^(A)

90
91 El mismo buscaba definir los requisitos adicionales necesarios para el registro de los mismos, en
92 este documento ya se hace referencia a la necesidad de contar con un informe de validación para
93 disminuir los riesgos asociados a esta nueva tecnología y aumentar la eficacia y seguridad del

98 producto médico.
99

100 También hace referencia a la necesidad de contar con la evaluación del diseño de software, la
101 gestión de los riesgos y la verificación y validación de cada etapa del ciclo de vida, haciendo
102 referencia a normas específicas vigentes tales como normas IRAM, IEC, IEEE, ISO, etc. así como a
103 recomendaciones emitidas por FDA y GHTF.
104

105 La Disposición ANMAT 2318/02 (T.O. 2004) establece que los soportes informáticos (software)
106 utilizados para manejar un producto médico o que tengan influencia en su utilización se incluirán
107 automáticamente en la misma Clase de riesgo.
108

109 El artículo 26 de la Disposición ANMAT 9688/19 establece que los programas informáticos o
110 software, ya sea integrados en un producto médico, un accesorio de un producto médico, un
111 sistema de telemonitorización de productos implantables activos o un software autónomo
112 (conocido como Software as Medical Device según el Anexo V), que cumplan con la definición de
113 un producto médico según la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), deben estar inscritos
114 por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
115

116 Asimismo, el programa informático o software autónomo que encuadre en la definición de producto
117 médico para diagnóstico in vitro (IVD), establecida en la Disposición ANMAT 2198/99, deberá estar
118 inscripto por esta Administración, tal como lo indica el artículo 23 de la mencionada norma.
119

120 Es importante tener en cuenta que estos antecedentes normativos establecen los requisitos y la
121 obligación de registro para los productos médicos que involucran software, con el fin de garantizar
122 su seguridad y eficacia en el ámbito de la salud.
123

124 **5. Definiciones**

125

126 En esta guía se ha adoptado la definición común para cuando un software es
127 considerado un producto médico e incluye otros términos clave, algunos que ya fueron definidos
128 previamente en documentos de la Fuerza de Trabajo para la Armonización Global (GHTF) y que
129 tienen relevancia para el SaMD, e integra una serie de documentos desarrollados por el Foro
130 Internacional de Reguladores de Productos Médicos (IMDRF) con la intención de establecer un
131 marco regulatorio común a todos los reguladores e incorporen controles convergentes en sus
132 enfoques regulatorios para el SaMD^(B).
133

134 5.1 Software como un producto médico

135

136 El término "Software como un producto médico" (SaMD) se refiere al software diseñado para ser
137 utilizado con uno o más propósitos médicos y que cumple con estos propósitos sin formar parte del
138 hardware de un producto médico.
139

141 *Notas:*

142 *El SaMD es considerado un dispositivo médico e incluye a los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD).*

143 *El SaMD puede ejecutarse en plataformas de computación de propósito general, es decir, en recursos de hardware y*
144 *software que no están específicamente diseñados para uso médico, como sistemas operativos, hardware de procesamiento,*
145 *almacenamiento, bibliotecas de software, monitores, dispositivos de entrada, lenguajes de programación, entre otros.*

146 *"Sin ser parte de" significa que el software no es necesario para que el hardware de un producto médico cumpla su*
147 *propósito médico previsto.*

148 *El software no cumple con la definición de SaMD si su propósito principal es controlar el hardware de un producto médico.*

149 *El SaMD puede utilizarse en combinación (como un módulo) junto con otros productos, incluidos los productos médicos.*

150 El SaMD puede comunicarse con otros dispositivos o productos médicos, incluyendo el
151 hardware de productos médicos y otro software SaMD, así como con software de propósito
152 general.

153 Las aplicaciones móviles que cumplen con las definiciones anteriores se consideran SaMD.
154

155 5.2 Propósito Médico

156 Los siguientes dos términos, definidos en GHTF/SG1/N71:2012, identifican el propósito médico
157 aplicable al SaMD:

158 5.2.1 Producto Médico

159 "Producto Médico" se refiere a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante,
160 reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el
161 fabricante para ser utilizado solo o en combinación en seres humanos, para uno o más de los
162 siguientes propósitos médicos específicos:

163 Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades.

164 Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.

165 Investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico.

166 Apoyo o sostén de la vida.

167 Control de la concepción.

168 Desinfección de dispositivos médicos.

169 Proporcionar información mediante el examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo
170 humano.

171 Estos productos médicos no logran su acción principal a través de medios farmacológicos,
172 inmunológicos o metabólicos en o sobre el cuerpo humano, pero pueden ser asistidos en su
173 función prevista por dichos medios.

174 5.2.2 Producto Médico para Diagnóstico In Vitro (DIV)

175 "Producto Médico para Diagnóstico In Vitro (DIV)" se refiere a cualquier producto médico, ya sea
176 utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el análisis in vitro de muestras
177 procedentes del cuerpo humano con el propósito de proporcionar información con fines de
178 diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

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

183 5.2.3 Consideraciones adicionales para SaMD

184 El SaMD también puede:

185 Proporcionar medios y sugerencias para mitigar enfermedades.

186 Proporcionar información para determinar la compatibilidad, detección, diagnóstico, monitoreo o
187 tratamiento de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades
188 congénitas.

Servir como auxiliar en el diagnóstico, detección, monitoreo, determinación de la predisposición, pronóstico, predicción y determinación del estado fisiológico.

5.3 Cambios al SaMD

Los cambios al SaMD se refieren a cualquier modificación realizada durante todo el ciclo de vida del SaMD, incluida la fase de mantenimiento.

El mantenimiento del software puede incluir acciones adaptativas (mantenerlo actualizado en un entorno cambiante), perfectivas (recodificación para mejorar el rendimiento del software), correctivas (corregir problemas identificados) o preventivas (corregir fallas latentes en el producto de software antes de que se conviertan en fallas operativas).

Ejemplos de cambios al SaMD incluyen correcciones de defectos, mejoras estéticas, de rendimiento o usabilidad, y parches de seguridad.

¹ISO/IEC 14764:2022 Ingeniería de Software -Procesos de Ciclo de Vida de Software-
Mantenimiento

- *mantenimiento adaptativo: la modificación de un producto de software, efectuada después de la entrega, para mantener el producto de software usable en un entorno cambiado o en cambio constante*

- *mantenimiento perfectivo: la modificación de un producto de software después de la entrega para detectar y corregir fallas latentes en el software, antes de que éstas sean fallas manifiestas*

- *mantenimiento correctivo: la modificación reactiva de un producto de software, efectuada después de la entrega para corregir problemas que se hayan descubierto*

- *mantenimiento preventivo: la modificación de un producto de software después de la entrega, para detectar y corregir fallas latentes en el software antes de que se vuelvan fallas operativas*

² El término "persona" que aparece aquí y en las otras definiciones de este documento, incluye entidades legales como una corporación, una sociedad o una asociación.

5.4 Fabricante de SaMD

Para fabricante de SaMD se aplica la definición en GHTF/SG1/N55:2009:

"Fabricante" significa toda persona física o legal² con responsabilidad por el diseño y/o fabricación de un dispositivo médico, con la intención de que el dispositivo médico esté disponible para uso, bajo su nombre; sea o no que dicho dispositivo médico haya sido diseñado y/o manufacturado por esa persona misma o en su representación por otra persona o personas.

NOTAS:

1- Esta 'persona física o legal' tiene la responsabilidad legal principal de garantizar el cumplimiento de todos los requerimientos regulatorios aplicables para el dispositivo médico en los países o jurisdicciones donde se pretenda esté disponible o se venda, a menos que esta responsabilidad sea impuesta específicamente a otra persona por la Autoridad Regulatoria (AR) dentro de dicha jurisdicción.

2- Las responsabilidades del fabricante se describen en otros lineamientos de GHTF. Estas responsabilidades incluyen cumplir con requerimientos pre-comercialización y requerimientos post comercialización; por ejemplo, el reporte de eventos adversos y la notificación de acciones correctivas.

3- 'Diseño y/o manufactura', como se menciona en la definición anterior, puede incluir el desarrollo de especificación, producción, fabricación, ensamblado, procesamiento, empaçado, re-empaçado, etiquetado, re-etiquetado, esterilización, instalación o re-manufactura de un dispositivo médico; o poner una serie de dispositivos, y posiblemente otros productos en conjunto para un propósito médico.

4- Toda persona que ensamble o adapte un dispositivo médico que previamente haya sido suministrado por otra persona para un paciente individual, de acuerdo con las instrucciones de uso, no es el fabricante, siempre y cuando el ensamblado o adaptación no cambie el uso pretendido del dispositivo médico.

5- Toda persona que cambie el uso pretendido de, o modifique, un dispositivo médico sin actuar en representación del

fabricante original y que lo haga disponible para uso bajo su propio nombre, debe ser considerado el fabricante del dispositivo médico modificado.

6- Un representante, distribuidor o importador autorizado que solamente añada su propia dirección e información de contacto al dispositivo médico o al empaque, sin cubrir o cambiar el etiquetado existente, no es considerado un fabricante.

7- En la medida en que un accesorio esté sujeto a los requerimientos regulatorios de un dispositivo médico⁶, la persona responsable del diseño y/o manufactura de dicho accesorio es considerado como un fabricante.

5.5 Uso pretendido / propósito pretendido

Para el uso pretendido de un SaMD, se aplica la definición de "Etiqueta e Instrucciones de Uso para Dispositivos Médicos" según IMDRF/GRRP WG/N52.

El término "uso pretendido / propósito pretendido" se refiere a la intención manifiesta del fabricante con respecto al uso de un producto, proceso o servicio, tal como se refleja en las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante.

5.5.1 Consideraciones adicionales para SaMD

Aunque no se incluyen específicamente en la definición de GHTF, los materiales de ventas y marketing pueden considerarse como "información proporcionada por el fabricante" y, por lo tanto, reflejar la intención objetiva del fabricante. Los materiales de ventas y marketing deben ser completos y reflejar el uso pretendido del SaMD.

6 Dispositivos Médicos de Aprendizaje Automático.^(C)

6.1 Dispositivo Médico apto para Aprendizaje Automático (MLMD): dispositivo médico que utiliza aprendizaje automático, en parte o en su totalidad, para lograr su propósito médico previsto.

6.2 Aprendizaje Continuo: Entrenamiento que conduce al cambio de un MLMD con cada exposición a datos que tiene lugar de manera continua durante la fase de operación del ciclo de vida del MLMD. (Modificado de ISO/IEC DIS 22989).

6.3 Estándar de Referencia: Un punto de referencia objetivamente determinado que se utiliza como resultado esperado para comparación, evaluación, entrenamiento, etc.

6.4. Fiabilidad: Propiedad de un comportamiento y resultados consistentes previstos. (ISO/IEC DIS 22989)

6.5. Aprendizaje Automático Semisupervisado: Algoritmos de aprendizaje automático que aprovechan técnicas tanto no supervisadas como supervisadas durante el entrenamiento. (Modificado de ISO/IEC DIS 22989).

6.6. Aprendizaje Automático Supervisado: Aprendizaje automático que utiliza datos etiquetados durante el entrenamiento. (ISO/IEC DIS 22989).

6.7. Conjunto de Datos de Prueba: Un conjunto de datos que nunca se muestra al algoritmo de entrenamiento de aprendizaje automático durante el entrenamiento, que se utiliza para estimar el rendimiento del modelo de aprendizaje automático después del entrenamiento.

6.8. Entrenamiento: Proceso destinado a establecer o mejorar los parámetros de un modelo de aprendizaje automático, basado en un algoritmo de entrenamiento de aprendizaje automático, utilizando datos de entrenamiento. (Modificado de ISO/IEC DIS 22989).

6.9. Conjunto de Datos de Entrenamiento: Un conjunto de datos que se utiliza para entrenar el modelo de aprendizaje automático, que no forma parte del Conjunto de Datos de Prueba.

6.10. Aprendizaje Automático No Supervisado: Aprendizaje automático que solo utiliza datos no etiquetados durante el entrenamiento. (Modificado de ISO/IEC DIS 22989)

6. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Esta guía aplica a la regulación del software como producto médico (SaMD), teniendo en cuenta la definición de IMDRF para SaMD, en la cual el software debe tener una finalidad de uso o propósito médico y cumplir con su propósito sin ser parte del hardware del dispositivo médico.

La intención o finalidad de uso es determinante para considerar el software como SaMD, y esta última puede tener diferentes interpretaciones. Esta finalidad de uso puede incluir una amplia variedad de productos médicos y no necesariamente cumplir con los criterios para ser considerado como SaMD.

En este contexto, y siguiendo la posición de la mayoría de las agencias regulatorias, esta guía no se aplicará al siguiente tipo de software:

- Software para bienestar (Wellness).
- Software relacionado que esté incluido en una lista de productos no regulados por ANMAT.
- Software utilizado exclusivamente para la gestión administrativa y financiera en el servicio de salud.
- Software que procesa datos médicos demográficos y epidemiológicos sin ningún propósito clínico diagnóstico o terapéutico.
- Software incorporado en un dispositivo médico bajo régimen de vigilancia sanitaria.

Con el fin de facilitar la interpretación y la posible inclusión o exclusión de un determinado software como SaMD, se definen los siguientes criterios de exclusión, siguiendo las pautas y los esfuerzos regulatorios realizados por otras agencias reguladoras.

A continuación, se muestra la tabla con los criterios de exclusión de software.

Tabla 1: Exclusión de software

Tenga en cuenta: el software debe cumplir con los siguientes cuatro criterios para ser excluido.

Criterios de exclusión	Aclaración
Software que no está destinado a adquirir, procesar o analizar una imagen médica o una señal de un IVD o un patrón / señal de un sistema de adquisición de señal ²	El software que adquiere imágenes y datos de dispositivos médicos únicamente con el propósito de mostrar, almacenar, transferir o formatear se conoce comúnmente como Sistemas de datos de dispositivos médicos (MDDS) y no califica como un dispositivo médico. · La información de los dispositivos de diagnóstico in vitro (IVD) incluye resultados cualitativos y cuantitativos y señales de instrumentos, pruebas y ensayos.
Software destinado a mostrar, analizar o imprimir información médica sobre un paciente u otra información médica (como información demográfica, etiquetado de medicamentos, guías clínicas, estudios o recomendaciones).	El software que hace coincidir la información médica con la información de referencia utilizada rutinariamente en la práctica clínica o el autocuidado cumpliría con este criterio. Esto podría incluir software que haga coincidir los síntomas del paciente y los resultados de las pruebas con las pautas de tratamiento de mejores prácticas para enfermedades comunes.
Software que solo está destinado a apoyar a un profesional de la salud, paciente o cuidador no profesional de la salud en la toma de decisiones sobre la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o afección.	<ul style="list-style-type: none"> · En general, el software destinado a informar la gestión clínica / paciente puede ser interpretado para ajustarse a este criterio. Informar al manejo clínico / paciente infiere que la información proporcionada por el software no desencadenará un período inmediato o cercano. · El software que se utiliza para tratar, diagnosticar o manejar la gestión clínica generalmente no encaja bajo este criterio. El tratamiento o diagnóstico infiere que la información proporcionada por el SaMD se utilizará para tomar una acción inmediata o a corto plazo.
Software que no pretende reemplazar el juicio clínico de una atención médica profesional para tomar un diagnóstico clínico o una decisión de tratamiento con respecto a un paciente individual.	<ul style="list-style-type: none"> · El usuario debe poder acceder a las recomendaciones del software para que pueda revisarlas y confiar en su propio juicio sin depender principalmente del software. Por ejemplo, si un software hace cálculos médicos simples que se usan comúnmente en la práctica clínica, cumple con este criterio, ya que funciona de manera similar a herramientas comunes como gráficos en papel, hojas de cálculo, temporizadores o calculadoras, y se puede verificar de manera independiente. · El software debe permitir a los profesionales de la salud, pacientes o cuidadores no profesionales de la salud revisar de forma independiente la base de las recomendaciones presentadas por el software.

7. CLASIFICACIÓN

La clasificación de la Clase de riesgo del Software como producto médico (SaMD) se basa en la importancia de la información suministrada por el SaMD para la toma de decisiones en la atención médica y/o en la situación o condición de cuidado de la salud del paciente.^{(D)(E)}

7.1 Principios de clasificación

Los siguientes principios son necesarios e importantes en el enfoque de clasificación del SaMD:

- La clasificación se fundamenta en una declaración de definición precisa y completa del SaMD.
- La determinación de la Clase de riesgo se basa en la combinación de la importancia de la información suministrada por el SaMD para la toma de decisiones de atención médica y la situación o condición de cuidado de la salud.
- Las cuatro Clases de riesgo (I, II, III, IV) se establecen en función de los niveles de impacto en el paciente o en la salud pública. Se considera que la información precisa suministrada por el SaMD para el tratamiento, diagnóstico, dirección o gestión clínica resulta vital para prevenir la muerte, discapacidades a largo plazo u otros deterioros graves de la salud, así como para mitigar riesgos para la salud pública.
- Las Clases de riesgo tienen una importancia relativa entre sí. La Clase IV tiene el nivel más alto de impacto, mientras que la Clase I tiene el nivel más bajo.
- Si la declaración de definición del SaMD del fabricante indica que el SaMD puede ser utilizado en múltiples situaciones o condiciones de cuidado de la salud, este se clasificará en la Clase más alta según la información incluida en la declaración de definición del SaMD.
- Cuando un fabricante realiza cambios en el SaMD durante su ciclo de vida, lo cual resulta en un cambio en la declaración de definición, la clasificación del SaMD debe ser reevaluada según corresponda. El SaMD se categoriza de acuerdo con la información incluida en la declaración de definición del SaMD modificada (nueva).
- El SaMD tendrá su propia Clase de riesgo, de acuerdo con su declaración de definición de SaMD, incluso cuando se establece una interfaz con otro SaMD, otro hardware de dispositivo médico o se utiliza como módulo en un sistema más amplio.

Situación o condición del Estado de Cuidado de la Salud	importancia de la información suministrada por el SaMD para la decisión de cuidado de la salud		
	Tratamiento o diagnóstico	Dirección del cuidado clínico	Informar al manejo clínico
Crítica	IV	III	II
Seria	III	II	I
No seria	II	I	I

391 7.2 Criterios para determinar la Clase de riesgo del SaMD

392 Criterios para la Clase de riesgo IV:

- 393 • i. El SaMD que proporciona información para el tratamiento o diagnóstico de una
394 enfermedad o condición en una situación o condición crítica se clasifica en la Clase de riesgo
395 IV y se considera de impacto muy alto.

396 Criterios para la Clase de riesgo III:

- 397 • i. El SaMD que proporciona información para el tratamiento o diagnóstico de una
398 enfermedad o condición en una situación o condición grave se clasifica en la Clase de riesgo
399 III y se considera de alto impacto.
- 400 • ii. El SaMD que proporciona información para conducir la gestión clínica de una enfermedad
401 o condición en una situación o condición crítica se clasifica en la Clase de riesgo III y se
402 considera de alto impacto.

403 Criterios para la Clase de riesgo II:

- 404 i. El SaMD que proporciona información para el tratamiento o diagnóstico de una enfermedad o
405 condición en una situación o condición no grave se clasifica en la Clase de riesgo II y se
406 considera de impacto medio.
- 407 ii. El SaMD que proporciona información para conducir la gestión clínica de una enfermedad o
408 condición en una situación o condición grave se clasifica en la Clase de riesgo II y se
409 considera de impacto medio.
- 410 iii. El SaMD que proporciona información para informar la gestión clínica de una enfermedad o
411 condición en una situación o condición crítica se clasifica en la Clase de riesgo II y se
412 considera de impacto medio.

413 Criterio para la Clase de riesgo I:

- 414 i. El SaMD que proporciona información para conducir la gestión clínica de una enfermedad
415 o condición en una situación o condición no grave se clasifica en la Clase de riesgo I y
416 se considera de bajo impacto.
- 417 ii. El SaMD que proporciona información para informar la gestión clínica de una enfermedad
418 o condición en una situación o condición grave se clasifica en la Clase de riesgo I y se
419 considera de bajo impacto.
- 420 iii. El SaMD que proporciona información para informar la gestión clínica de una enfermedad
421 o condición en una situación o condición no grave se clasifica en la Clase de riesgo I y
422 se considera de bajo impacto.

423 Dependiendo la Clase de riesgo en la que se haya enmarcado el SaMD que se quiera registrar, se
424 tendrán que cumplir con los requisitos expuestos en esta guía, además de los requisitos aplicables
425 establecidos en la Disposición ANMAT 9688/19.

426 En el caso de los productos médicos para diagnóstico in vitro (IVD) se deberán considerar las
427 reglas establecidas en la Disposición ANMAT 2198/99.

8. Requisitos documentales

Siguiendo los lineamientos generales del Grupo Mercado Común y dada la necesidad de establecer un conjunto de normas uniformes que permitan a las empresas operar en todos los Estados Partes de manera consistente se seguirá el reglamento técnico que establece los requisitos y procedimientos que las empresas deben seguir para obtener la autorización necesaria para fabricar o importar productos médicos en los Estados Partes del MERCOSUR.

8.1 Autorización de Funcionamiento de Empresa. Requisitos

Parte 1 Alcances

Este reglamento se aplicara a todas las personas físicas o empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación de productos médicos (extendiéndose a los importadores en los casos pertinentes), con o sin fines comerciales en los Estados Parte.

Parte 2 Requisitos

2.1 A los fines de solicitar la autorización de funcionamiento de empresa fabricante y/o importadora de SaMD – MLMD deberán presentar la siguiente documentación:

- a) Solicitud de Autorización de Funcionamiento de Empresa (ver Anexo I Disp. Anmat 3433/04 y Disp. Anmat 2319/02)
- b) Solicitud de inscripción del Responsable Técnico (Technical Officer) de la empresa (ver Disposición ANMAT 2319/02).
- c) Solicitud de inspección para la verificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para SaMD/MLMD.
- d) Comprobante de pago de arancel correspondiente a la Autorización de Funcionamiento de Empresa.
- e) Planos de la distribución edilicia, con nombres de los ambientes que definan su uso o destino.
- f) Documento comprobatorio de la constitución legal de la Empresa
- g) Copia del documento que compruebe la licencia de funcionamiento de la empresa o constancia de iniciación del trámite frente a la autoridad que corresponda (municipal, departamental y/o provincial). Los requisitos para obtener esta licencia son los descriptos en la legislación vigente en la jurisdicción que se instale la empresa.
- h) Certificado otorgado por órganos fiscales.
- i) Contratos de coworking y cuenta/s Cloud, si corresponde (AWS-S3, Azure Blob Storage o similares).

2.2) La documentación presentada debe ser original o copia autenticada.

2.3) Respecto de la responsabilidad o dirección técnica:

La responsabilidad técnica debe ser ejercida por profesionales universitarios (o mayor) debidamente capacitados en las tecnologías relacionadas con el desarrollo y/o fabricación de SaMD/MLMD como por ejemplo: Ingenieros de software, Científicos de datos (Data Scientists), Ingenieros de ML (ingenieros de aprendizaje automático), IA/ML Developers, etc.

2.4) Toda modificación a los datos solicitados en los ítems a, b, e o i del punto 2.1 debe ser informada a la Autoridad competente, en un plazo máximo de 30 días.

La Autoridad Sanitaria competente comunicará la aceptación o no de la modificación en un plazo máximo de 30 días a partir de la recepción de la solicitud, pasado el mismo sin manifestación por parte de la Autoridad Sanitaria competente, se da por aceptada.

Parte 3 Otorgamiento de la Autorización

3.1) La autorización de funcionamiento se otorgará una vez que la empresa haya obtenido el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para SaMD/MLMD, otorgado de acuerdo a la solicitud mencionada en el punto 2.1.c.

3.2) La autorización de funcionamiento de la empresa será comunicada en documentación oficial por la Autoridad Sanitaria competente.

Parte 4 Sanciones

4.1) La autorización de funcionamiento de la empresa será suspendida cuando se constate omisión en el cumplimiento del Punto 2.4 de este reglamento.

4.2) La autorización de funcionamiento de la Empresa será cancelada en caso de ser comprobada la falsedad de la información en alguno de los documentos referidos en el punto 2.1 de este reglamento.

8.2 Registro del Producto Medico (SaMD o MLMD). Requisitos

Parte 1. Alcances

Estos requisitos son aplicables a todos los fabricantes e importadores de productos médicos SaMD/MLMD que se dediquen a la fabricación o importación de este tipo de producto medico dentro del territorio de la República Argentina.

En esta guía, se hará referencia de manera particular a los trámites de inscripción (registro) de los productos médicos. Además, se seguirán las reglas generales aplicables según la Disp. ANMAT 9688/19 para otros tipos de trámites, como reinscripción, modificación de registro, cancelación, etc.

A los fines de la clasificación del software como producto médico o los dispositivos médicos de aprendizaje automático se seguirán los lineamientos descriptos en el punto 7 Clasificación. Esta clasificación se basará en la relevancia de la información suministrada para la toma de decisiones sobre la condición de salud del paciente o el riesgo intrínseco que represente para el consumidor, operador o terceros involucrados. Para estos fines se establecerán las Clases de riesgo I, II, III o IV, según se describe en los principios de clasificación del punto 7.2.

Parte 2 Requisitos Generales

2.1 La regulación del SaMD seguirá las disposiciones generales para los productos médicos, en particular las Disposiciones ANMAT 2318/02 (T.O.2004), 9688/19 (art. 26), y 2198 (IVD), incluidas sus actualizaciones.

2.2 Debido a las características particulares que posee el SaMD/MLMD, se requiere un enfoque normativo específico. La ANMAT reconoce estas diferencias y, en consecuencia, establecerá requisitos que se aplicarán exclusivamente a este tipo de productos médicos. Estos requisitos pueden incluir instrucciones detalladas, cláusulas específicas o excepciones a las disposiciones generales, adaptadas a las particularidades de este caso.

2.3 Requisitos Particulares:

En el caso de los fabricantes, además de cumplir con las normas regulatorias generales para los productos médicos según las disposiciones antes mencionadas, deberán tener en consideración los siguientes requisitos durante el proceso de fabricación de SaMD/MLMD:

- 2.3.1 Sistema de Gestión de Calidad: Al igual que los dispositivos médicos regulares, los fabricantes de SaMD/MLMD deben establecer un Sistema de Gestión de Calidad siguiendo las buenas prácticas de fabricación.

- 2.3.2 Diseño y Desarrollo de Software: el SaMD o MLMD debe ser diseñado y desarrollado de acuerdo con la norma IEC 623041:2. Esta norma define el marco para los procesos a lo largo del ciclo de vida del software, incluyendo la planificación, el desarrollo y la vigilancia después de la comercialización.

- 2.3.3 Requisitos de Gestión de Riesgos: Los requisitos de gestión de riesgos para las empresas fabricantes de SaMD/MLMD deben ser adecuados y aplicables a las características particulares de este producto médico.

- 2.3.4 Seguridad de Datos y Protección de Datos Personales

Es fundamental adoptar medidas de protección de datos personales y seguridad de los datos, especialmente cuando se utilizan servicios en la nube. Este aspecto será rigurosamente auditado, por esta administración a los fines de garantizar la privacidad y confidencialidad de los pacientes, así como garantizar la seguridad y precisión de los datos utilizados en estos dispositivos médicos.

La protección de datos personales y la seguridad de los datos en el caso del SaMD o MLMD ayudan a prevenir el acceso no autorizado a la información médica, el uso indebido de los datos y posibles violaciones a la privacidad. Además, estas medidas contribuyen a mantener la confianza en los dispositivos médicos y en el sistema de salud en general.

Es importante tener en cuenta que estas medidas deben cumplir con las regulaciones y normativas vigentes en nuestro país para garantizar un manejo adecuado de los datos personales y la seguridad de los mismos.

Parte 3 Procedimiento para el Registro para SaMD o MLMD:

Las solicitudes de inscripción en el RPPTM de SaMD/MLMD Clase I y Clase II se realizarán mediante Declaración de Conformidad, para lo cual el administrado deberá presentar la documentación requerida en el Anexo (a definir).

El informe técnico del régimen de notificación/registro por Declaración de Conformidad de SaMD/MLMD de productos médicos Clase de riesgo I y II y para las Clases A y B en el caso de IVD deberá contener:

- 547 1- Descripción detallada del software, principios de funcionamiento y
548 su acción.
- 549 2- Finalidad de uso; usuario previsto; indicación de uso.
- 550 3- Ambiente o entorno de uso previsto.
- 551 4- Contraindicaciones de uso.
- 552 5- Gestión de riesgos
- 553 6- Listado RESE y rendimiento
- 554 7- Listado de normas técnicas utilizadas.
- 555 8- Descripción del firmware
- 556 9- Plan de desarrollo y mantenimiento del software.
- 557 10- Arquitectura de software.
- 558 11- Arquitectura de hardware y requisitos técnicos mínimos y recomendados.
- 559 12- Plataforma.
- 560 13- Compatibilidad, interoperabilidad y comunicación con otros productos médicos,
561 incluyendo otros software o productos para el diagnóstico de uso in vitro.
- 562 14- Información sobre arquitectura y controles de ciberseguridad.
- 563 15- Verificación y validación.
- 564 16- Identificación de anomalías residuales y medidas para mitigarlas (incluidos errores y
565 defectos no resueltos), con análisis de riesgo.
- 566 17- Documentación de trazabilidad de requisitos, especificaciones, pruebas de verificación y
567 validación y riesgos asociados.
- 568 18- Historial de la revisión con los cambios realizados
- 569 19- Informe descriptivo de las versiones
- 570 20- Usabilidad, factores humanos
- 571 21- Evaluación clínica y asociación clínica válida, que incluya la descripción de los
572 algoritmos y/o rutinas utilizados para el procesamiento relacionado con la prevención,
573 diagnóstico, tratamiento, monitoreo fisiológico, rehabilitación o anticoncepción, así como sus
574 fundamentos clínicos o científicos.^(E)

575
576 El informe técnico de SaMD/MLMD para la Clase de riesgo III y IV y para las Clases C y D en el
577 caso de IVD que se presentará a los fines del procedimiento de inscripción debe incluir la siguiente
578 documentación adicional:

579
580 1- Declaración jurada de cumplimiento de las siguientes normas (aunque sin limitarse a):

- 581
582 • IEC 62304:2006 - Software de dispositivos médicos: Procesos del ciclo de vida del software.
583

- IEC 62366-1:2015 - Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos.
- ISO 14971:2019- Dispositivos médicos: Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.

Nota:

1. La estructura del informe técnico de los productos médicos está alineada con el documento emitido por el Foro Regulador de Dispositivos Médicos Internacionales-IMDRF/RPS WG/N9 (Edición 3) Final: 2019 no-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (nIVD MA ToC), y se puede actualizar considerando cualquier edición futura.

El informe técnico de SaMD, junto con la documentación correspondiente mencionada en los apartados anteriores, deberá ser presentado al momento de solicitar el registro del software médico (SaMD) ante la ANMAT. El registro será otorgado una vez que se verifique el cumplimiento de los requisitos establecidos en esta guía.

Parte 4 Inspección de las Instalaciones:

Para los dispositivos de alto riesgo, la ANMAT podrá realizar inspecciones de las instalaciones del fabricante y de los principales proveedores involucrados en el diseño y producción de dicho software.

9. Vigilancia Post-comercialización y Consideraciones Generales

9.1 Programa de Vigilancia Post-comercialización

El fabricante de SaMD está obligado a implementar un programa de vigilancia post-comercialización para monitorear de manera continua el rendimiento del software y detectar posibles problemas de seguridad. Este proceso de monitoreo debe incluir la recopilación de retroalimentación de los clientes a través de consultas, quejas, estudios de mercado, grupos de enfoque y otros métodos eficientes para comprender las experiencias de los usuarios.

Se recomienda encarecidamente que los fabricantes utilicen estas técnicas de retroalimentación para identificar modos de falla y realizar análisis que aborden situaciones de seguridad. Además, se sugiere que el monitoreo incluya la detección automática de errores de software o sistema, permitiendo una pronta recuperación antes de que ocurra una falla.

9.2 Consideraciones Generales para la Vigilancia Post-comercialización

Algunas consideraciones generales asociadas con el monitoreo de SaMD son las siguientes:

- El SaMD puede existir en múltiples copias distribuidas ampliamente, a menudo fuera del control directo del fabricante debido a su naturaleza no física.
- Las actualizaciones del SaMD suelen ser instaladas por los propios usuarios. Por lo tanto, los fabricantes deben asegurarse de contar con las medidas adecuadas para abordar los riesgos derivados de la existencia de diferentes versiones del SaMD en el mercado.
- Las investigaciones de incidentes deben tener en cuenta casos específicos o combinaciones de casos de uso que puedan haber contribuido a la falla. Los fabricantes deben considerar principios de reconstrucción de incidentes, como el registro de datos y el análisis de registros, según corresponda.
- Los fabricantes de SaMD deben informar a la ANMAT sobre cualquier evento adverso que se

535 conozca sobre su SaMD o dispositivo MLMD.
536

537 Es fundamental que los fabricantes de SaMD implementen un programa de vigilancia post-
538 comercialización efectivo y estén preparados para abordar cualquier problema de seguridad que
539 pueda surgir. Esto garantizará la protección continua de los usuarios y la calidad del software
540 médico utilizado en la atención de la salud.

541 *Nota: Es importante destacar que los requisitos y procesos descritos en esta guía están en fase de evaluación y están*
542 *sujetos a modificaciones y/o actualizaciones. Se recomienda a los fabricantes y/o interesados consultar regularmente con la*
543 *autoridad sanitaria para obtener información actualizada y precisa sobre los requisitos y procedimientos específicos*
544 *relacionados al SaMD/MLMD.*
545
546

547 **10. Cierre**

548 ANMAT desea resaltar que este documento constituye una guía inicial y está sujeto a una
549 constante revisión. El propósito de esta guía es proporcionar una orientación general y asistir a
550 aquellos que no estén familiarizados con los procesos de fabricación y registro de productos
551 médicos, en especial SaMD/MLMD y no está destinado a proporcionar asesoramiento legal o
552 regulatorio específico.
553

554 Como organismo regulador la ANMAT está comprometida a mantener actualizada esta guía,
555 considerando los últimos avances en esta tecnología y teniendo en cuenta las innovaciones que
556 surjan en el campo. De esta manera, se asegura que la guía se mantenga relevante y refleje las
557 mejores prácticas en la materia.
558

559 Se recomienda encarecidamente a los interesados estar al tanto de las actualizaciones y revisiones
560 que la ANMAT realice en esta guía, de esta forma podrán asegurarse de cumplir con los últimos
561 requisitos y estándares disponibles en el momento de presentar la documentación para el registro
562 de productos.
563

564 ANMAT agradece la colaboración de todos los actores involucrados en el proceso de redacción de la
565 presente guía y se compromete a seguir trabajando en conjunto para garantizar la seguridad, la
566 calidad y la eficacia de estos productos en beneficio de la salud de la población.
567

570 **11. Referencias**

- 571
- 572 - ^A Instructivo para la Inscripción de Productos Médicos que incorporen programas informáticos o
573 constituyan el software en si mismos. Anmat 2009.
 - 574 - ^B IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013 Software como Dispositivo Médico (SaMD): Definiciones
575 Clave
 - 576 - ^C IMDRF/AIMD WG/N67 Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions.
 - 577 - ^D IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014 Software como Dispositivo Médico: Posible marco de
578 trabajo para la categorización de riesgo y consideraciones correspondientes.
 - 579 - ^E Resolução RDC Nº 657/22 Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária –
580 ANVISA.
 - 581 - ^F Health Canada: Guidance Document Software as a Medical Device (SaMD): Definition and
582 Classification. 2019.
 - 583 - ^G IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL: 2015 Software como Dispositivo Médico (SaMD): Aplicación del
584 Sistema de Gestión de Calidad.
585

- ^H IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017 Software como Dispositivo Médico (SaMD): Evaluación clínica.
- Regulatory Frameworks for Development and Evaluation of Artificial Intelligence–Based Diagnostic Imaging Algorithms: Summary and Q1 Recommendations. David B. Larson, MD, MBAa, Hugh Harvey, MBBSb, Daniel L. Rubin, MD.
- Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) - Discussion Paper and Request for Feedback.

12. Glosario

AA: Aprendizaje Automático.

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Arquitectura de hardware: Descripción detallada de los componentes físicos, como procesadores, memoria, dispositivos de entrada/salida, interfaces de conexión, entre otros, que constituyen el sistema de hardware utilizado en el software médico (SaMD).

Arquitectura de software: Estructura organizada y fundamentada del sistema de software, que define componentes, relaciones e interacciones para guiar su desarrollo, evolución y mantenimiento.

GHTF: Fuerza de Trabajo para la Armonización Global.

Hardware: Componentes físicos de un sistema informático o dispositivo médico, como procesadores, memoria, dispositivos de entrada/salida, almacenamiento y otros elementos tangibles utilizados para ejecutar el software médico (SaMD) o interactuar con él.

IA: Inteligencia Artificial.

IMDRF: Foro Internacional de Reguladores de Productos Médicos.

INPM: Instituto Nacional de Productos Médicos.

IVD: producto médico para diagnóstico in vitro.

ML: Machine Learning.

MLMD: Machine Learning Medical Device (Producto Médico con aprendizaje automático).

Plataforma de hardware: Teléfonos inteligentes, PC, servidores.

Plataforma(s) de sistema operativo: Como Windows, GNU/Linux.

SaMD: Software como dispositivo médico.

ScDP: Paquete de datos de cumplimiento de normas de seguridad.