anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Experiencia de ANMAT como Miembro Afiliado de MDSAP

17 de junio de 2021

Acerca de ANMAT

La **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**, creada en 1992, es la agencia regulatoria encargada de registrar, controlar, fiscalizar y vigilar los productos para la salud que se produzcan, distribuyan y comercialicen en la República Argentina.

5 **sedes**

1085 agentes

Objetivos **estratégicos**

Fortalecer el rol de ANMAT como Agencia de Alta Vigilancia para la Salud

Optimizar las herramientas para garantizar la seguridad de los productos

Agilizar los procesos de evaluación para un acceso seguro a nuevos productos y nuevas tecnologías

Continuar con los procesos de innovaciones tecnológicas

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)

Controla y nonitorea la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos (síntesis y biológicos) y de los principios activos farmacéuticos.

INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL)

Controla y nonitorea la seguridad, calidad y eficacia de los alimentos.

INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS (INPM)

controla y monitorea la seguridad, calidad y eficacia de los productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro, usados en medicina humana.

Estructura Organizativa

ANMAT en escenarios Internacionales

- Esquema de Cooperación en Inspecciones Farmacéuticas - PIC/S
  Miembro Pleno

- Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano - ICH
  Miembro Observador

- Programa Internacional de Reguladores Farmacéuticos –IPRP
  Miembro Pleno

- Coalición Internacional de Agencias Reguladoras de Medicamentos – ICMRA
  Miembro Observador

ANMAT en escenarios Internacionales

- OPS/OMS
  Miembro

  Autoridades Reguladoras de Referencia Regional - ARNr - Nivel IV
  ANMAT coordina el espacio por dos años (2019 -2021)

  Grupo de Trabajo Regional de Regulación de Dispositivos Médicos
  Integrante

  Red PARF
  Integrante

ANMAT en escenarios Internacionales

Argentina es país miembro del MERCOSUR, por lo cual participa en la elaboración de diferentes reglamentos técnicos, proponiendo, elaborando y/o comentando los temas de interés para el país y la región.

ANMAT en escenarios Internacionales

ANMAT participa en la COPROSAL (Comisión de Productos para la salud) en el Subgrupo de Trabajo N° 11 (Salud)

Grupos de Trabajo

- Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas del Área Farmacéutica
- Grupo de Trabajo Investigación Clínica
- Subcomisión Cosméticos
- Subcomisión Domisanitarios
- Subcomisión Productos Médicos
- Subcomisión Psicotrópicos y Estupefacientes

ANMAT en escenarios Internacionales

El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, tiene como objetivo acelerar la armonización y convergencia reguladora internacional de dispositivos médicos.

ANMAT participa en los siguientes grupos de trabajo:

- Evaluación Clínica de Productos Médicos
- Productos Médicos Personalizados
- Principios de Clasificación de Productos Médicos para Diagnóstico In Vitro

ANMAT en escenarios Internacionales

El foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) reconoce que un enfoque global para auditar y monitorear la fabricación de dispositivos médicos. El **Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP)**, permite que una Organización de Auditoría reconocida por MDSAP realice una Auditoría única de un fabricante de dispositivos médicos que satisfaga los requisitos relevantes de las auditorías reguladoras que participan en el programa.

¿ Cómo fue el camino hacia MDSAP?

- ANMAT tomó conocimiento del MDSAP por su participación en el IMDRF.
- Acorde a los Términos de Referencia, se realizó la solicitud de membresía **completando el MDSAP F0035.001 Affiliate Members Application Form.**
- Se realizó un **cuadro comparativo de similitudes**, entre la ISO 13485:2016 y la Disposición ANMAT 3266/13.
- Se describieron guías adoptadas del IMDRF y del GHTF.
- Se realizaron las capacitaciones "on line" establecidas por MDSAP.
- **Miembro Afiliado** desde enero de 2020.

¿Qué ofrecemos al MDSAP?

- Transferencia técnica a los países de la región
- Experiencia y conocimiento en materia regulatoria de Dispositivos Médicos, plasmada en diferentes espacios internacionales:

  Grupo Regional de Regulación de Dispositivos Médicos de las Américas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS): Líneas de Trabajo

  MERCOSUR - SGT 11 - Subcomisión de Productos Médicos

Beneficios del MDSAP

- Soberanía de la Autoridad Regulatoria **para decidir cómo utilizar** los resultados de Auditoría del MDSAP.
- **Optimización** de recursos para realizar auditorías alrededor del mundo.
- Aplicación del **reliance** entre las autoridades sanitarias.
- **Reducción** de la carga en los recursos económicos y humanos para el fabricante.
- Aplicación de **criterios comunes** de auditoría.

Beneficios del MDSAP

- Aporte de un sistema **estandarizado** de calificación.
- **Ausencia de restricciones** en cuanto a la ubicación geográfica del fabricante.
- Información y actualización de las Organizaciones Auditoras.
- Interactuar e identificar qué Autoridades aplican ISO 13485
- Repensar el esquema de inspecciones.

Marco Regulatorio Nacional

Inspecciones en el país:

- Inspecciones a empresas Fabricantes e Importadores de Productos Médicos. Disposición ANMAT 3266/13. Resolución Mercosur GMC 20/11

- Inspecciones a empresas Distribuidoras de Productos Médicos. Disposición ANMAT 6052/13

Marco Regulatorio Nacional

Inspecciones en el extranjero:

- Países con normativa similar a la propia, no se realizan inspecciones por parte de la ANMAT
- Países pertenecientes al MERCOSUR se realiza un reconocimiento de Actas de acuerdo a la Resolución MERCOSUR 20/17
- Otros países se realizan inspecciones por parte de la ANMAT, bajo las Disposición 3266/13.

Contexto de Pandemia

- Debido a la pandemia que nos atravesó en el 2020, se tuvieron que tomar decisiones en cuanto a las empresas radicadas en el exterior que comercializan PRODUCTO MÉDICOS en nuestro país.

https://www.argentina.gob.ar/noticias/verificacion-de-buenas-practicas-de-fabricacion-de-plantas-en-paises-extranjeros-para

- Se han recibido y analizado 3 certificados ISO 13485, de empresas radicadas en el extranjero que cuentan con una empresa en Argentina que quieren importar sus productos.

- Actualmente, se ha recibido y analizado 1 certificado MDSAP de empresa radicada en el exterior.

Contexto de Pandemia

Reunión con stakeholders

- Para potenciar el fortalecimiento que brinda el MDSAP en materia de exportaciones, hemos dado a conocer a distintos **Organismos de Gobierno** y **Cámaras Sectoriales**, los potenciales beneficios de participar en el esquema.

- *Taller de Oferta Exportable*, dentro de la órbita de **Inteligencia Comercial** del *Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Exterior y Culto* junto con el *Ministerio de Desarrollo Productivo* y la *Agencia de Inversiones* dan apoyo a la Industria Nacional para que pueda aumentar su capacidad de exportación. La ANMAT participa activamente para brindar al sector regulado el marco regulatorio actualizado.

Desafíos

- ✓ Cooperar en los procesos de interés e involucramiento del Programa a los demás países de la región.
- ✓ Promover la participación en los escenarios de convergencia y armonización regulatoria de manera sostenible, estratégica y eficiente.
- ✓ Participar de formar continua en MDSAP para compartir resultados tangibles, a mediano y largo plazo, que brinda la membresía en el Programa.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Argentina

¡Muchas gracias!