Experiência ANMAT como membro afiliado do MDSAP

17 de junho de 2021

Sobre a ANMAT

A **Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica**, criada em 1992, é a agência reguladora responsável por registrar, controlar, fiscalizar e vigilar os produtos para a saúde produzidos, distribuídos e comercializados na Argentina.

5 sedes

1085 agentes

Tradução não oficial

Objetivos **estratégicos**

Fortalecer o papel da ANMAT como Agência de Alta Vigilância para a Saúde

Otimizar as ferramentas para garantir a segurança dos produtos

Agilizar os processos de avaliação para um acesso seguro a novos produtos e novas tecnologias

Continuar com os processos de inovação tecnológica

Tradução não oficial

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)

Controla e monitora a segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos (sintéticos e biológicos) e dos princípios ativos farmacêuticos.

INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL)

Controla e monitora a segurança, qualidade e eficácia dos alimentos.

INSTITUTO NACIONAL DE PRODUTOS MÉDICOS (INPM)

Controla e monitora a segurança, qualidade e eficácia dos produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro, usados na medicina humana.

Tradução não oficial

Estrutura Organizacional

Tradução não oficial

ANMAT nos cenários internacionais

- Esquema de Cooperação para Inspeções Farmacêuticas - PIC/S
  Membro pleno

- Conselho Internacional para Harmonização dos Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano - ICH
  Membro observador

- Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos –IPRP
  Membro pleno

- Coalizão Internacional de Agências Reguladoras de Medicamentos – ICMRA
  Membro observador

Tradução não oficial

ANMAT em cenários internacionais

- OPS / OMS
  Membro

  Autoridades Reguladoras Regionais de Referência- ARNr - Nível IV
  ANMAT coordena o espaço por dois anos (2019 -2021)

  Grupo de Trabalho Regional de Regulamentação de Dispositivos Médicos Integrante

  Rede PARF
  Integrante

Tradução não oficial

ANMAT em cenários internacionais

- A Argentina é país membro do Mercosul e, portanto, participa da elaboração de diferentes regulamentos técnicos, propondo, elaborando e/ou comentando os temas de interesse do país e da região.

ANMAT em cenários internacionais

- **ANMAT participa da COPROSAL (Comissão de Produtos para a Saúde) no Subgrupo de trabalho n° 11 (Saúde)**

- **Grupos de trabalho**

- Grupo de Trabalho de Boas Práticas da Área Farmacêutica
- Grupo de Trabalho de Investigação Clínica
- Subcomissão de Cosméticos
- Subcomissão de Domissanitários
- Subcomissão de Produtos Médicos
- Subcomissão de Psicotrópicos e Narcóticos

Tradução não oficial

ANMAT em cenários internacionais

O Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos visa acelerar a harmonização e convergência regulatória internacional de dispositivos médicos.

A ANMAT participa nos seguintes grupos de trabalho:

- Avaliação Clínica de Produtos Médicos
- Produtos Médicos Personalizados
- Princípios de Classificação de Produtos Médicos para Diagnóstico In Vitro

Tradução não oficial

ANMAT em cenários internacionais

O Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) reconhece que uma abordagem global para auditar e monitorar a fabricação de dispositivos médicos. O **Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP)** permite que um organismo auditor reconhecido pelo MDSAP realize uma auditoria única de um fabricante de dispositivos médicos que atenda aos requisitos relevantes das auditorias reguladoras que participam do programa.

Como foi o caminho até o MDSAP?

- ANMAT tomou conhecimento do MDSAP por sua participação no IMDRF.
- De acordo com os Termos de Referência, o pedido de afiliação foi feito **completando o MDSAP F0035.001 Affiliate Members Application Form.** (Formulário de membro afiliado)
- Foi realizado um **quadro comparativo de semelhanças**, entre a ISO 13485:2016 e a diretriz ANMAT 3266/13.
- Foram descritas as diretrizes adotadas pelo IMDRF e pela GHTF.
- Foram realizadas capacitações "on-line" estabelecidas pelo MDSAP.
- **Membro Afiliado** desde janeiro de 2020.

O que oferecemos ao MDSAP?

- Transferência técnica para os países da região
- Experiência e conhecimento sobre regulamentação de dispositivos médicos, definida por diferentes espaços internacionais:

  Grupo Regional de Regulamentação de Dispositivos Médicos das Américas da Organização Pan-americana da Saúde (OPS/OMS): linhas de trabalho

  Mercosul-SGT 11-Subcomissão de Produtos Médicos

Tradução não oficial

Benefícios do MDSAP

- Soberania da Autoridade Reguladora **para decidir como usar** os resultados da auditoria do MDSAP.
- **Otimização** de recursos para realizar auditorias ao redor do mundo.
- Criação da **confiança** entre as autoridades sanitárias.
- **Redução** da carga sobre os recursos econômicos e humanos para o fabricante.
- Aplicação de **critérios comuns** de auditoria.

Tradução não oficial

Benefícios do MDSAP

- Contribuição de um sistema **padronizado** de classificação.
- **Ausência de restrições** quanto à localização geográfica do fabricante.
- Informação e atualização dos organismos auditores.
- Interagir e identificar quais autoridades aplicam a norma ISO 13485
- Repensar a estrutura de inspeções.

Tradução não oficial

Quadro de Regulamentação Nacional

Inspeções no país:

- Inspeções a empresas de fabricantes e importadores de produtos médicos. Disposição ANMAT 3266/13. Resolução Mercosul GMC 20/11

- Inspeções a empresas de distribuição de produtos médicos. Disposição ANMAT 6052/13

Tradução não oficial

Quadro de Regulamentação Nacional

Inspeções no exterior:

- Para países com normativa semelhante às normas argentinas, a ANMAT não realiza inspeções
- Para países do Mercosul, realiza-se um reconhecimento dos procedimentos registrados conforme a resolução Mercosul 20/17
- Outros países realizam inspeções para a ANMAT, sob as diretrizes 3266/13.

Tradução não oficial

Contexto da pandemia

- Devido à pandemia ocorrida em 2020, tiveram que se tomar decisões relacionadas às empresas sediadas no exterior que comercializam produtos médicos na Argentina.

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

- Foram recebidos e analisados 3 certificados ISO 13485 de empresas sediadas no estrangeiro que contam com uma empresa na Argentina para importar seus produtos.

- Atualmente, foi recebido e analisado 1 certificado MDSAP de empresa sediada no exterior.

Tradução não oficial

Contexto da pandemia

Reunião com as partes interessadas

- Para potencializar o fortalecimento que o MDSAP oferece em relação às exportações, apresentamos os diferentes **Organismos governamentais** e **Câmaras Setoriais**, os possíveis benefícios de participar da estrutura.

- *Oficina de oferta exportável* dentro do escopo da **Inteligência Comercial** do *Ministério das Relações Internacionais, Comércio Exterior e Culto* juntamente com o *Ministério do Desenvolvimento Produtivo* e a *Agência de Investimento* , dão apoio à indústria nacional argentina para que ela possa aumentar sua capacidade de exportação. A ANMAT está ativamente envolvida em oferecer ao setor regulamentado o quadro de regulamentação atualizado.

Desafios

- ✓ Cooperar nos processos de interesse e envolvimento do programa com os demais países da região.
- ✓ Promover a participação nos cenários de convergência e harmonização de regulamentação de forma sustentável, estratégica e eficiente.
- ✓ Participar de treinamento contínuo junto ao MDSAP para compartilhar resultados tangíveis, de médio e longo prazo, que a filiação ao programa oferece.

Tradução não oficial

Muito obrigado!

Tradução não oficial