

Reliance y Reconocimiento Mutuo en Productos Médicos ANMAT - Argentina

Diciembre 10 de 2025

Coalición Interamericana para la
Convergencia Regulatoria para el
Sector de Tecnología Médica

Ing. Lorena Terrizzano

RELIANCE, REGULACIÓN BASADA EN LA CONFIANZA

RELIANCE es el acto mediante el cual una Autoridad Regulatoria puede tener en cuenta y recurrir (de forma completa o parcial) a las evaluaciones realizadas por otras Autoridades Regulatorias para tomar su propia decisión.



ANMAT y su visión estratégica: el reliance como política institucional

PLAN ESTRATÉGICO ANMAT 2024–2027

Objetivo Estratégico 1

Avanzar hacia criterios de convergencia, reliance y optimización regulatoria.

- Fortalecer acuerdos y cooperación con otras autoridades regulatorias.
- Acordar criterios comunes para promover reliance.
- Mejorar y crear sistemas de información confiables.

Objetivo Estratégico 3

Robustecer la presencia de la ANMAT en los principales espacios



Reliance en acción: el CLV como herramienta de convergencia

Disposición 9688/2019

Aceptación de Certificados de Libre Venta cuando un dispositivo médico ya fue autorizado por una autoridad sanitaria que trabaja con estándares comparables a los nuestros —> se exceptúa al solicitante de presentar informes de seguridad y eficacia.

1. Evitar duplicidad de evaluaciones.
2. Optimizar recursos técnicos de la autoridad regulatoria.
3. Acelerar el acceso a tecnologías seguras y de calidad.



Manual de Buenas Prácticas de Reliance

Regular basándonos en la mejor evidencia disponible, sin replicar procesos que ya han sido realizados por autoridades confiables.

- fortalece el sistema sanitario,
- permite manejar mejor las emergencias de salud pública (acortando tiempos críticos sin quitar rigurosidad),
- acelera la incorporación de nuevas tecnologías,
- promueve cooperación regulatoria,
- y mejora la capacidad de respuesta del regulador.



Acuerdo de reconocimiento mutuo ANMAT–ANVISA

Este acuerdo reconoce los certificados de libre venta de ambas autoridades para dispositivos médicos clase I y II, incluyendo diagnóstico in vitro A y B.



- » Ambos sistemas se reconocen y validan mutuamente.
- » Se reduce la duplicación documental.
- » Se acelera el acceso de productos a ambos mercados.
- » Se consolida un marco estable de confianza regulatoria recíproca.

Reliance internacional: MDSAP



MDSAP —> permite que una Organización de Auditoría (AO) reconocida realice una única auditoría regulatoria de un fabricante de dispositivos médicos que satisfaga los requisitos relevantes de las Autoridades Regulatorias participantes.

- » evita duplicidad de auditorías,
- » reduce la carga sobre la industria (reemplaza múltiples auditorías regulatorias por una sola auditoría aceptada por varias autoridades).
- » optimiza recursos de fiscalización,
- » y mantiene los estándares de seguridad.



Reliance en modelos de regulación con control expost

En los sistemas que avanzan hacia modelos más flexibles, basados en control expost, el reliance se vuelve indispensable.

Fortaleciendo de:

- » vigilancia poscomercialización,
- » trazabilidad,
- » sistemas de alerta temprana,
- » canales de notificación de eventos adversos,
- » cooperación técnica con otras agencias.



Participación en el IMDRF



La participación de Argentina en el IMDRF es un ejemplo concreto de reliance: trabajamos en un marco de confianza internacional donde las decisiones regulatorias se basan en estándares comunes, adoptados y desarrollados junto a las autoridades más avanzadas del mundo.

La participación activa de ANMAT en IMDRF nos permite:

- Tomar decisiones basadas en estándares internacionales
- Facilitar el reconocimiento mutuo
- Responder mejor a innovaciones tecnológicas
- Acelerar la convergencia regulatoria regional

CONCLUSIONES

- El futuro de la regulación sanitaria será cada vez más colaborativo.
- No podremos responder solos a la velocidad de la innovación.
- Necesitamos confiar, cooperar y construir estándares juntos.

El reliance no es solamente una herramienta técnica; es una decisión estratégica para proteger la salud pública con más eficiencia, transparencia e inteligencia regulatoria.

¡Muchas gracias!

Email: lorena.terrizzano@anmat.gob.ar