



# 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 ex post

En los sistemas que avanzan hacia modelos más flexibles, basados en control ex post, 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](mailto:lorena.terrizzano@anmat.gob.ar)