

Mesas Sectoriales

Equipamiento Médico - ANMAT

Septiembre 2020

Dirección Nacional de Desarrollo Regional y Sectorial

Subsecretaría de Industria

Secretaría de Industria, Economía del Conocimiento y Gestión del Comercio Exterior



Ministerio de
Desarrollo Productivo
Argentina



Mesa de trabajo ANMAT- Equipamientos médicos

Ejes de trabajo transversales

Ejes transversales a todas las cámaras

1. Simplificación de trámites y reducción de tiempos

- **Demoras de expedientes en Secretaría Técnica** – *más de 10 meses* (CAHEFA, Grupo Medex)
- **Extensión de validez de certificados** PM y BPM mientras dure la emergencia sanitaria
- **Sistema de renovación de Buenas Prácticas de Manufacturas:** renovación automática, reducción de tiempos de inspección, extensión de la vigencia.
- **Certificado de BPM de Fabricación y Certificados de Distribuidoras por 6052/13:** unificación en una misma inspección y certificado para empresas fabricantes, importadoras y distribuidoras

Ejes transversales a todas las cámaras

2. Asimetrías con productos importados

- **Productos terminados** – No se exigen los mismos ensayos para un producto nacional y uno importado. *Disposición 9688/19*
 - **Productos no ensamblados o semielaborados:** el organismo no interviene en su control por no ser considerado producto médico
 - **Buenas prácticas:** la validez de los fabricantes locales es de 2 años, mientras que la de los importadores es de 5 años
-

3. Vinculación ANMAT/ ANVISA

- **Homogeneización de regulación con Mercosur**
- **Fortalecer la comunicación entre las agencias**
- **Incorporación de INTI en validaciones técnicas de productos:** que el INTI tenga un rol similar a INMETRO validando la documentación técnica de productos activos y se reconozca su equivalencia para ampliar la capacidad de verificación y alinear los requerimientos.



Mesa de trabajo ANMAT- Equipamientos médicos

Ejes de trabajo particulares

Ejes particulares de CAEHFA

1. Ley de Trazabilidad y Verificación de equipamiento en uso

- Retomar el proceso de reglamentación.
-

2. Designación de directores técnicos

- La designación de los Ingenieros especializados en este rol representa problemas para las industria y genera sobrecostos adicionales. Debe ser tratado en el marco de ANMAT federal con las autoridades de las jurisdicciones.
-

3. Definición de fabricante

- Se solicita a la ANMAT que se retome y revea la definición de fabricante aprobada en la gestión anterior por las autoridades del MERCOSUR.

Ejes particulares de CADIEM

1. Regulación de tarjetas de implantes

- Se solicita al ANMAT el control del **cumplimiento de la Ley N° 25.326** de Derechos del Paciente en Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud al obligar a las empresas a archivar información de pacientes.
-

2. Regulaciones de ENACOM

- Condiciones de homologación de la Resolución 854/2020. Rever la solicitud de un ensayo destructivo de unidades, lo cual, además de un costo muy alto, es una traba al comercio por la demora. Se podría utilizar ensayos que ya están aprobados y evitar destruir unidades.
-

3. Aranceles ANMAT: VEP por operación

4. Temas regulatorios

- Ya siendo tratados con ANMAT

Ejes particulares de MEDEX

1. Regulación para operadores logísticos de productos médicos

- Contemplar a operadores logísticos de productos médicos similar a la operación de medicamentos.
-

2. Presencia federal de ANMAT

- **Casa de ANMAT en Córdoba:** Dotar a la sede de ANMAT Córdoba, de firma para la evaluación de registros y cuerpo de inspectores para la inspección y renovación de certificados de BPM.
-

3. Laboratorios acreditados/Acreditación INTI

- Las agencias regulatorias del sector exigen que los laboratorios donde se ensayan los productos deben contar con **acreditación completa por OAA/ ILAC.**

Muchas gracias



Ministerio de
Desarrollo Productivo
Argentina