


Buenas Prácticas de Reliance en la Autorización para Uso en Emergencia de Dispositivos Médicos Experiencia de las ARN

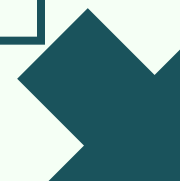
**X Reunión de las Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento
de la Capacidad Reguladora de los Dispositivos Médicos en la
Región de las Américas**

02 de junio de 2022

Lic. Mariela García / Bioing. Marcelo Velasques
Instituto Nacional de Productos Médicos



**Contexto Pandemia
COVID-19**



Contexto PAÍS



Contexto ANMAT

Resolución Conjunta 1/2020
Ministerio de Salud y Ministerio de Desarrollo Productivo

Contexto PAÍS

Resolución 695/2020 Ministerio de Salud (31-mar-2020)

Se establece que las empresas fabricantes, distribuidoras o comercializadoras de **ventiladores mecánicos invasivos** no podrán hacer entrega de unidades sin previa autorización expresa del MINISTERIO DE SALUD.



Contexto PAÍS

Decreto N° 333/2020 Poder Ejecutivo Nacional (01-abr-2020)

Eliminación de impuestos de importación para insumos críticos.

Derecho de Importación Extrazona del 0% para las mercaderías como alcohol, artículos de laboratorio o farmacia, guantes, desinfectantes, equipamiento y demás insumos sanitarios para garantizar el abastecimiento y el acceso a ciertos insumos críticos. Se exime del pago de la tasa de estadística a las operaciones de importación.



Contexto ANMAT

Habilitaciones - Importación o fabricación de PM críticos relacionados a la pandemia por COVID-19

- Publicación del marco normativo para habilitación de empresas fabricantes, importadoras de PM
- Implementación de **mecanismos simplificados y ágiles** para:
 - Habilitación inicial
 - Ampliación de rubro (BPF)
- Incorporación de inspecciones remotas

Registro de PM – Clase I y II Críticos

- Publicación del marco normativo para registro de PM
- Implementación de **mecanismos simplificados y ágiles** para el registro de PM.
- Trámite plataforma digital HELENA
- **Excepción de intervención** el proceso de ingreso al país:
 - Barbijos – Tapabocas – guantes de examinación – termómetros infrarrojo

Contexto ANMAT

Ventiladores mecánicos de cuidados intensivos (Clase III)

- Publicación del marco normativo
- 3 fabricantes (incrementaron su producción + incorporación de planta en ensamble)
- Desarrollos nacionales: 40 proyectos
 - 7 registros (cumplen ensayos)
 - *“Equipo para ser usado en ausencia de un ventilador mecánico de cuidados críticos convencional”*



Contexto ANMAT

Reactivos de uso in vitro COVID-19

- Adecuación del marco normativo
- Guía para la presentación de la evaluación de desempeño para test de detección y test serológico de SARS-CoV-2.
- Trámite plataforma digital HELENA
- Publicación de reactivos autorizados
- Desarrollos nacionales: aprox. **25 proyectos (19 autorizados)**

Detección de ARN viral **95**

Test serológicos **56**

Test Rápidos de Antígenos **46**

Test de Autoevaluación **8**



Contexto ANMAT

Vigilancia

- Recopilación y evaluación de notificaciones de eventos adversos y fallas de calidad
- Seguimiento de acciones de campo que involucran a PM críticos
- Productos médicos ilegítimos (falsificados, adulterados, sin registro)

Capacitación (Webinars) durante la pandemia

- Mecanismos de emergencia para la habilitación y registro de PM críticos relacionados a la pandemia por COVID – 19
- Tecnovigilancia / Programa para la concientización sobre la compra y uso seguro de PM
- Incidencia del contexto actual de pandemia por COVID-19 sobre el SGC
- Ciclo de vida de un producto médico

Conclusiones

- Digitalización integral de trámites para dar continuidad a las funciones del organismo
- Adaptación a la agenda emergente de COVID-19
- Implementación de inspecciones remotas / virtuales a plantas
- Incorporación de la modalidad del teletrabajo
- Todo el personal con acceso al GDE
- Aumento del diálogo técnico – regulatorio con otras agencias
- Fortalecimiento de los vínculos entre las agencias de la región
- Creación de estrategias de participación y pertenencia en espacios de convergencia y armonización regulatoria
- Oportunidad para las decisiones regulatorias de construcción colectiva



¡Muchas gracias!

mariela.garcia@anmat.gob.ar

marcelo.velasques@anmat.gob.ar

30^{AÑOS} anmat