

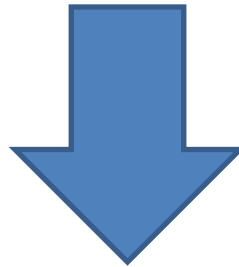


DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS

Farm. Mariano Manenti

“Desafíos regulatorios para los nuevos
productos: de la FDA a la ANMAT”

Inicio con un paradigma basado en la Regulación y Fiscalización.



La Salud como propósito, la ciencia reguladora como estrategia.

Ciencia Reguladora

Utilización, en cada toma de decisión, de la mejor evidencia científica disponible como resultado de la convergencia de profesionales, académicos, reguladores y la sociedad

Actores:

- ✓ Academias
- ✓ Universidades
- ✓ Sociedades Profesionales
- ✓ Población en general

Modelo Regulatorio / Fiscalizador



Balance 2016

Inspecciones

- 700

Trámites
Comercio Exterior

- 21600

Certificados Libre
Venta

- 240

Registros

- 4259

Estructura organizacional: ANMAT & FDA



25 años

DIRECCION NACIONAL DE PRODUCTOS MEDICOS

Dirección de fiscalización, vigilancia, gestión del riesgo y monitoreo

Coordinación Técnica

Dirección de evaluación y registro de Productos Médicos

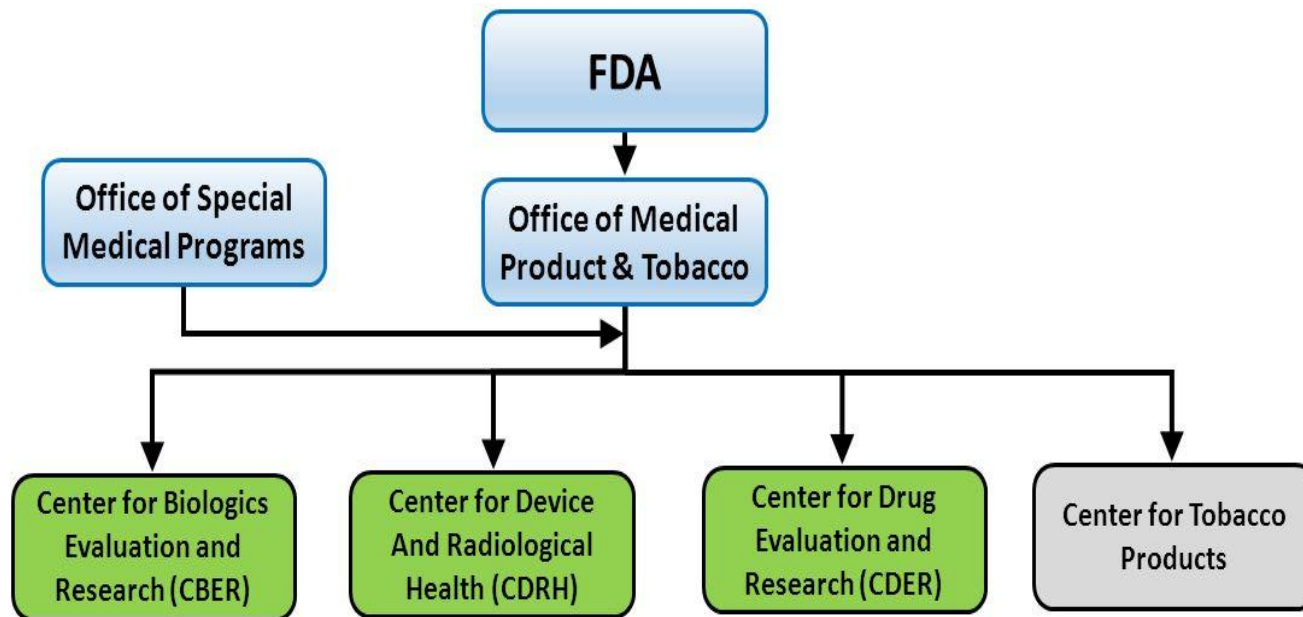
2017
RRHH: 110

Dirección de Evaluación e Investigación de productos no clasificados y/o innovadores

años



FDA Structure and Organization – Medical Devices



<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm393155.htm>

Registro de PM: ANMAT & FDA

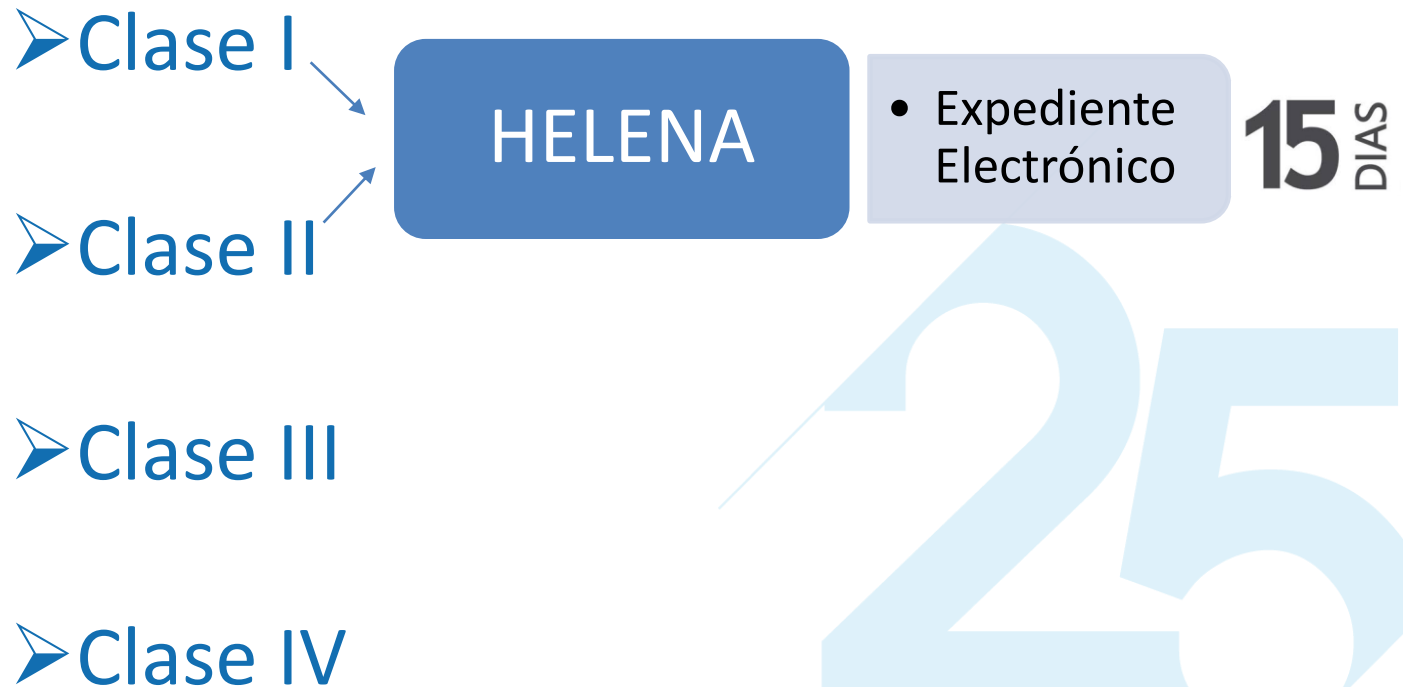


años

ANMAT DNPM – Registro: 4 coordinaciones

1. Estériles o de un solo uso.
2. Implantables.
3. Equipos, equipamiento y dispositivos de ayuda al discapacitado.
4. Dispositivos de diagnóstico de uso In Vitro (IVD).

ANMAT – Clasificación por riesgo



ANMAT – Clasificación por riesgo IVD

- GRUPO A: enfermedades no infecciosas o no transmisibles.
- GRUPO B: enfermedades infecciosas, excepto de Grupo C.
- GRUPO C: enfermedades infecciosas de transmisión sexual o sanguínea, y para grupos sanguíneos.
- GRUPO D: productos para Autoevaluación.

FDA – Clasificación por riesgo

Class-1	Class-2	Class-3
Register product using the FDA .Gov website. Proper product code will be required.	Prepare a 510 (k) application. Some products require clinical data or product testing.	Develop clinical trials protocols, get approved by FDA, then prepare & submit premarket approval (PMA) to FDA.
Length of the approval process		
Less than one month. You self registered product & company online. Pay fee	FDA reviews most 510 (k) application with in 90 days. Entire process requires 4-10 months, depends on how closely your product matches the predicate device	36 months or more, depending on extent of clinical trials and additional FDA information request. FDA takes 180 days to review PMA submission.

Length for FDA review often depends on the quality of your submission! **Don't forget.....**

FDA – Clasificación por riesgo

Class-1	Class-2	Class-3
No FDA approval needed* Must register device & company on FDA website.	FDA clearance required. Typically via 510 (K) Premarket notification submission.	FDA approval required. Typically via Premarket (PMA) approval process

**Approval of Class-3 Devices is complicated and involves clinical trials.
Less than 10% of devices are considered Class-3 by the FDA.**

* Most Class-1 devices are 510 (K) Exempt

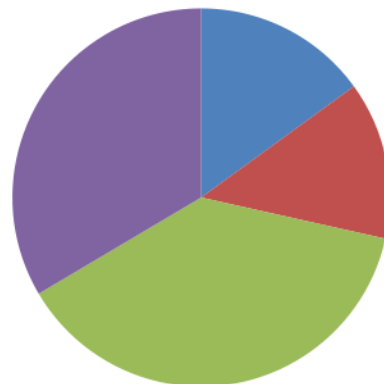
Habilitaciones: Escenario Nacional e internacional



Datos estadísticos - DNPM



Empresas



- Fabricantes (300)
- Fab e imp (270)
- Importadores (760)
- Distribuidores (670)

Habilitaciones

Argentina: Buenas Practicas de Fabricación



Mercosur: Armonización Buenas Practicas de Fabricación



IMDRF-MDSAP:



Logros

- Disposición ANMAT N° 727/13: Historial de Comercialización de producto que demuestre su desempeño en el Mercado.
- Ampliación del alcance de BPD de los dispositivos médicos. Esto implica el **fortalecimiento de control de mercado** sobre productos ilegítimos.
- Digitalización de los procesos

Digitalización - Helena

68%

- PM clase I
- PM clase II

4%

- Modificaciones Clase III y IV

N° 5706/17

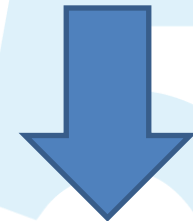
- Necesidad de implementar un Registro Diferencial

HELENA

- Expediente Electrónico

Logro a corto
plazo

1800
expedientes



1000
expedientes

Digitalización - Bonita

(Trámites Comercio Exterior)

- ✓ Sistema informático creado para la despapelización de los tramites de comercio exterior de la DNPM.
 - ✓ Año 2016: 21.600 Tramites ComEx
 - ✓ Estado actual: Ultima etapa de desarrollo.
 - ✓ Prueba piloto con una empresa y la carga de 39 P.M.
- ✓ Consta de 3 módulos: SCM (sistema de carga manual) + MDE (Mesa de entrada en línea) + Sistema validación PM

Digitalización - TAD

- ✓ Uso compasivo
- ✓ Tránsito de Productos
- ✓ Certificados de libre venta

Desafíos

- **Digitalización de todos los procesos y Mejora de tiempos de evaluación**
- **Actualización y generación de Normativa.**
- **Generación de una base de datos integral y accesible.**
- **Capacitar al sector regulado. Realización de talleres presenciales y virtuales (FOPEVISA)**
- **Realizar capacitaciones con Institutos de referencia en diferentes temas de interés para la Dirección, por ejemplo impresión 3D, nanotecnología, etc. (FOPEVISA)**
- **Participar en foros con sociedades y asociaciones con el fin de conocer sus problemáticas, establecer posibles soluciones e intercambiar información científico-técnica útil. (OBSERVATORIO)**
 - **Ser miembros plenos de IMDRF.**
 - **Autoridad Sanitaria de referencia a nivel Regional, Capacitando a profesionales de diferentes países (Chile, Colombia, Uruguay, Perú).**



de la FDA a la ANMAT

Dra. Marta Kaufman

“Desafíos regulatorios para los nuevos productos: de la FDA a la ANMAT”



25 años anmat





25 años anmat



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

FDA.

2014. Comienzan reuniones para la creación de guías orientativas para la fabricación de productos médicos mediante 3D.

ANMAT

2017. Se reúnen ANMAT Federal con Ministerios de diferentes lugares del país y personal técnico de la Dirección Nacional de Productos Médicos para la creación de un documento orientativo para la fabricación de productos médicos mediante fabricación aditiva



25 años anmat



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

1. Que hace la FDA?
2. Que hace ANMAT?

25 años



FDA

Diseño y Proceso de Fabricación

- Diseño de Producto de tamaño estandar.
- Diseño de producto a medida.
- Flujo de trabajo de software
 - Convenciones de formato
 - Diseño de producto digital a producto físico.
- Controles de materiales
 - Material de partida
 - Reciclaje de materiales
- Post-procesamiento
- Validación de proceso

ANMAT

- Habilitación de Empresa y otorgamiento de certificado de BPF
- Disposiciones ANMAT 2319/02 y 3266/13.





FDA

- **Consideraciones sobre las pruebas de los productos.**
- **Descripción del producto**
- **Pruebas mecánicas.**
- **Mediciones dimensionales.**
- **Caracterización de materiales.**
 - **Propiedades químicas de los materiales**
 - **Propiedades físicas de los materiales**
- **Limpieza y esterilización.**
- **Biocompatibilidad**
- **Consideraciones sobre información adicional en el rotulado**

ANMAT

- **Registro de producto médico**
- **Disposiciones ANMAT 2318/02 y 727/13.**



FDA

-Diseño del producto estándar

- Diseño de producto adaptado al paciente

ANMAT

Para registro de producto médico estándar:

- Habilitación de empresa**
- Registro de producto médico.**

Para producto a medida:

- Habilitación de empresa con rubro para producto médico a medida.**

25 años



25 años anmat



Video

<https://www.youtube.com/watch?v=WaSRB6gS6Yc>

25 años

25 años **anmat** 

Muchas Gracias!!