



REGULACION DE PRODUCTOS MEDICOS EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA

Dra. Marcela Rizzo

27 de Agosto 2020

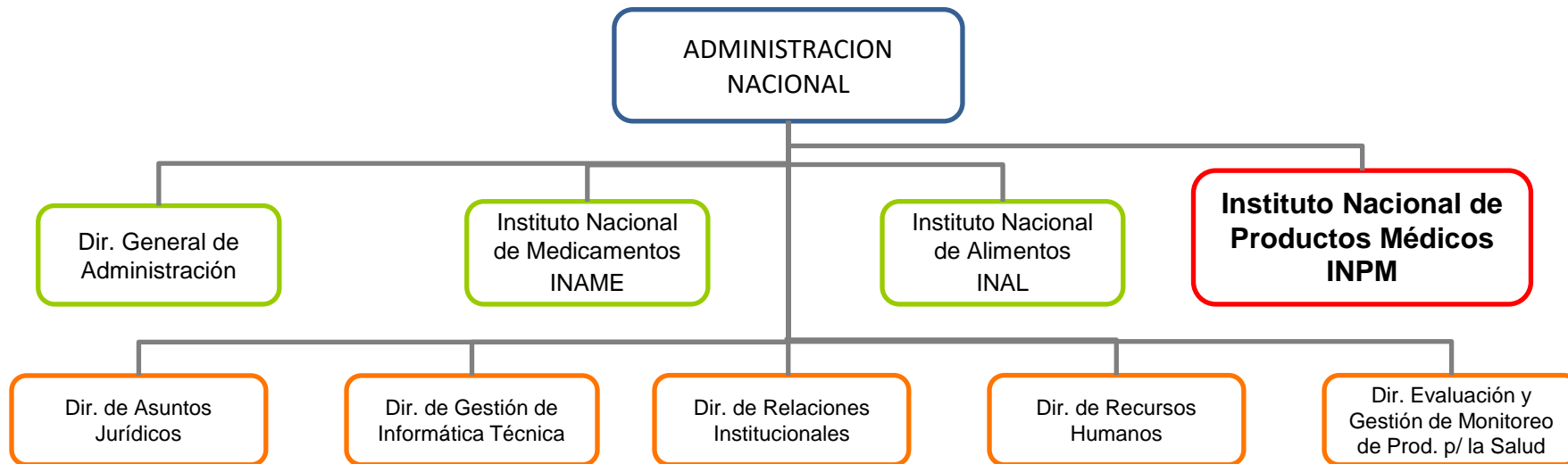
Organismo descentralizado en la órbita del Ministerio de Salud

creado en el año **1992**

Jurisdicción Nacional

objetivo

asegurar que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos disponibles al público son eficaces, seguros y de calidad.



Estructura Organizativa





contexto **PAIS**

Decreto N° 333/20

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, desinfectante, 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.**

Resolución conjunta 1/20

Ministerio de Salud y Ministerio de Desarrollo Productivo:

Se establece los **insumos críticos sanitarios** para mitigar la propagación de la enfermedad del coronavirus (COVID-19). Asimismo, se insta a los productores de insumos críticos dar notificación de abastecimiento y comercialización de los mismos.

Insumos críticos sanitarios **EQUIPAMIENTO**

Ventilador Adultos - Pediátricos
Ventilador de Transporte
Bombas de infusión volumétrica
Bombas de infusión a jeringa
Cama Internación Terapia Intensiva
Cama Internación
Carro de paro c/desfibrilador
Monitor Multiparamétrico
Oxímetro de pulso (Con pantalla)
Oxímetro de pulso
Humidificadores activos

Ecógrafo
Ambu /resucitador manual
Aspiradores Manuales
Tensiómetro arterial de pie
Tubos de oxígeno
Equipo para prestación de Circulación
Extracorpórea con Oxigenación de
Membrana (ECMO)
Concentradores de Oxígeno
Termómetros con lector Digitales y
Bip de aviso

Insumos críticos sanitarios **ELEMENTOS DE PROTECCIÓN**

Barbijos Quirúrgicos triple capa
Camisolines descartables
Guantes Látex para examinación
Antiparras protectoras de uso
médico
Alcohol en gel por 250/300 ml, con
bomba dosificadora
Hisopos de dacrón con tubo de
transporte
Barbijos máscara N95 (homologable
a FPP2)

Detergente desinfectante para
superficies y dispositivos médicos
Detergente desinfectante limpiador
para pisos, paredes y dispositivos
médicos
Repelente Spray
Etc.

Resolución N° 695/20

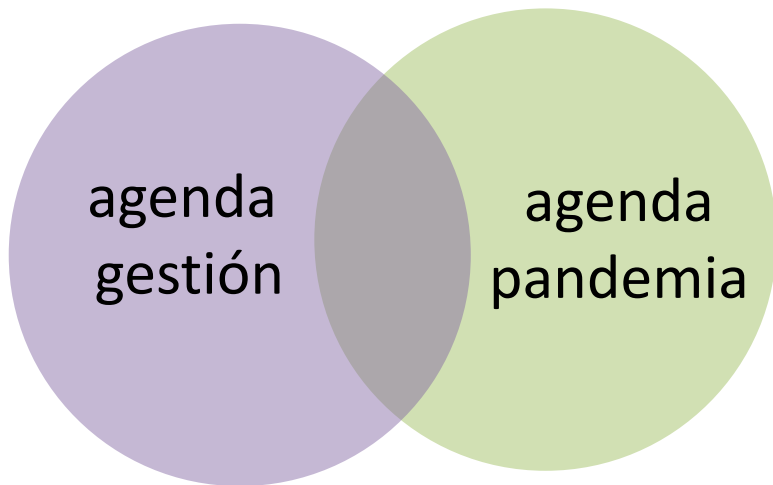
Ministerio de Salud:

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 **anmat**

lo **urgente**? o lo **importante**?



100%
procesos vigentes

Decidimos resolver **Lo urgente y lo importante**

87

funcionarios

42 %

teletrabajo

21 %

licencia por niños
en edad escolar

24 %

otras licencias

Todo el personal con acceso a Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE).

Productos médicos – clase I y II Críticos

- Publicación del marco normativo para registro y habilitación.
- Implementación de un mecanismo simplificado para habilitación inicial y ampliación de rubro.
- Implementación de un mecanismo simplificado para registros de producto. Trámite plataforma digital Helena.

Excepción de intervención en el proceso de ingreso al país

Barbijos – tapabocas – guantes de examinación - termómetros infrarrojo

Ventiladores mecánicos de cuidados críticos

- Publicación de marco normativo para registro y habilitación.
- Trámite plataforma digital Helena
- Desarrollos Nacionales : **33** proyectos en curso
 - 3** cuentan con aprobación
 - 2** en condiciones técnicas de aprobación

Reactivos de uso in vitro para COVID-19

- Publicación de marco normativo.
- Trámite plataforma digital Helena.
- Publicación periódica del listado de reactivos.

autorizados: 160

Moleculares (PCR, etc)	80
Serológicos (ELISA, etc)	46
Test Rápidos Serológicos	34

Ejemplos de Desarrollos Nacionales - IVD

COVID-AR IgG - GAMARNICK

2 Serológicos

COVID-19 NEOKIT-TECNOAMI

Biología Molecular rápido

ELA CHEMSTRIP® COVID-19

Biología Molecular rápido

CoronAR dx





Biología Molecular

8 proyectos
en desarrollo

CONCLUSIONES

- Digitalización integral de trámites para dar continuidad a las funciones reguladoras del Organismo.
- Adaptación a la agenda emergente de covid-19.
- Incorporación de la modalidad del teletrabajo.
- Implementación de inspecciones remotas / virtuales a plantas.

ESCENARIO INTERNACIONAL

-  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.

Seguimos construyendo
una agencia sanitaria
líder en el mundo.

#28añosANMAT



MUCHAS GRACIAS!

mrizzo@anmat.gov.ar