

INGRESO DE PRODUCTO MÉDICO AL MERCADO ARGENTINO

VISIÓN DE LA INDUSTRIA

ANDREA RODRIGUEZ

SR RA & QA MANAGER SOUTH LATAM

MEDTRONIC



Medtronic
Further, Together

AGENDA



- ✓ Productos médicos en la cardiología
- ✓ Preguntas importantes :regulatorio-calidad/ marketing / logística para introducir un PM al mercado argentino. Obstáculos encontrados. Ejemplos prácticos.
- ✓ Anmat. ITM
- ✓ Consideraciones generales.
- ✓ Cuándo reportar
- ✓ Conclusiones

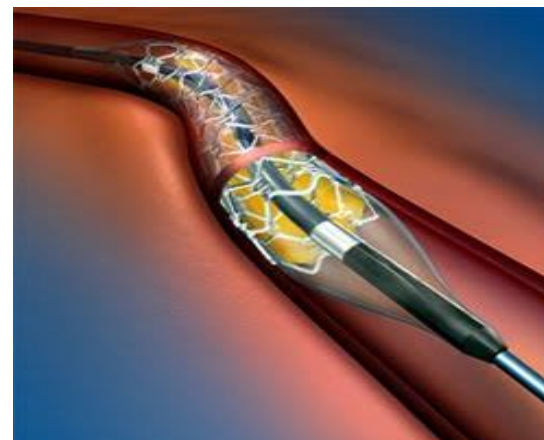
PRODUCTOS PARA LA SALUD / TRATAMIENTOS



Tratamiento médico y farmacológico

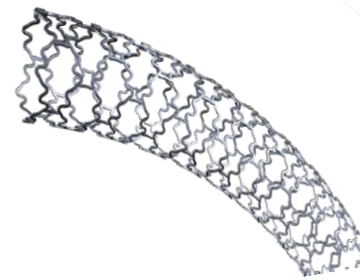
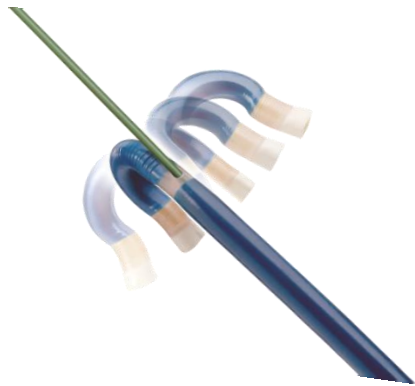
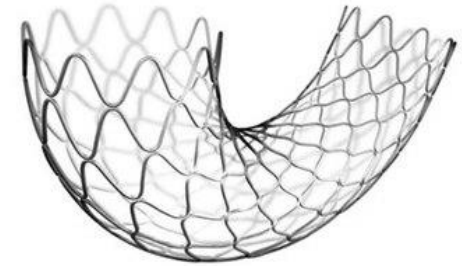
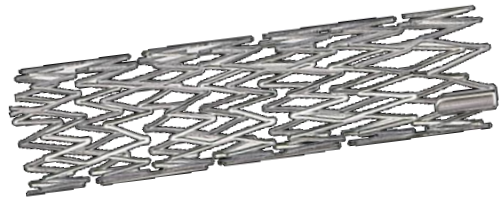


Tratamiento quirúrgico



Tratamiento Mínimamente Invasivo

DISPOSITIVOS MÉDICOS



¡¡PREGUNTAS NECESARIAS PREVIO A HACER UN REGISTRO O PLANIFICAR UN LANZAMIENTO!!!



1- ¿Tiene **aprobación** de FDA, CEE, Japón, Australia, Canadá (**PAV**)?

2- ¿Ha sufrido **acciones de campo/Recall**?

3- ¿Contiene tejido *animal*? . **SENASA**

4- ¿Tiene *telemetría*? . **ENACOM**

5 - ¿Producto del *Sistema nacional de trazabilidad*? ¿Se fabrica x serie?

6 - ¿*Fabricante directo o tercero*? Acuerdo de calidad.

7- Fabricante legal vs fabricante real . *Alineación Anmat – Aduana.*

8 - *Alineación del lanzamiento y planificación del consumo.*

9 - **Tiempos :**

de documentación disponible, de armado local, de aprobación de ANMAT,
de embarque, liberación y control visual. Disponibilidad.

ANMAT & ITM: DEFINICIONES

La **ANMAT**, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, controla y fiscaliza la **CALIDAD** y **SEGURIDAD** de los productos que se comercializan a nivel nacional o importados, destinados al cuidado y reestablecimiento de la salud humana.

A través de:

- Regulación del fabricante, importador
- Registros a nivel nacional
- Fiscalización y control
- Vigilancia



El **ITM**, Instituto de Tecnología Médica, controla y fiscaliza la calidad, seguridad y eficacia de los equipos, aparatos y dispositivos de uso en la medicina humana.

CONSIDERACIONES



SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE PRODUCTOS MÉDICOS

DISPOSICIÓN 2303/2014



Si ya es usuario:

¿Aún no es usuario?

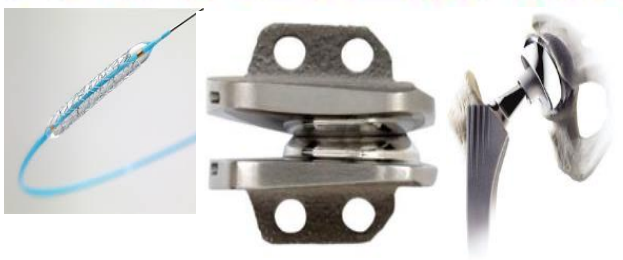
Recuerde cumplimentar los pasos 01 y 02 antes de registrarse aquí.

-  Titular de Registro
-  Distribuidor
-  Médico
-  Establecimiento Asistencial
-  Persona



- a) **defibrillators/cardioverters**
- b) electric stimulators for cochlear hearing
- c) intraocular lenses
- d) **cardiac pacemaker**
- e) breast internal prosthesis

ETAPA 1
FEBRERO 2015



- f) **vascular coronary endoprosthesis (stent)**
- g) hip prosthesis; and
- h) spine prosthesis

ETAPA 2
AGOSTO 2015

TELEMETRÍA EN ARGENTINA

- La legislación Argentina establece la obligación de que todos aquellos productos utilizados en las radiocomunicaciones o telecomunicaciones conectados a la red de telefonía pública, **emitan radiofrecuencia o estén asociados a la comunicación**, sean homologados, previa comercialización de los mismos.
- La CNC/ Enacom evaluará la documentación presentada y emitirá una Disposición con el número de registro de la empresa. El registro de empresas es por 3 años y podrá ser renovado previo vencimiento



TECNOVIGILANCIA: ¿POR QUÉ REPORTAR?

Al reportar dentro de las primeras **48h** aseguramos que:

- Se cumplan los Requerimientos Regulatorios
- Pueda abrirse una investigación del problema
- Se inician Acciones de Campo en caso de ser necesario.
- Puedan emplearse cambios de diseño y manufactura en caso de ser necesario



¿QUE NO DEBE REPORTARSE?

No se consideran reclamos:

- Sugerencias de Diseño.
- Quejas relacionadas con costo o facturación.
- Quejas relacionadas con servicio o transporte.
- Solicitudes de reemplazo de producto sin expresar insatisfacción o falla del dispositivo



REPASANDO.....



1- Preguntas previas

2- Documentación disponible. Armado de registro y presentación en Anmat

3- Evaluación y aprobación de ANMAT

4 –Planificación y solicitud de producto al centro de distribución e importación.

6 – Recepción en depósito , liberación al mercado : instituciones / profesionales de la salud

7- Utilización.....(Vigilancia post market)

REMEMBER....

*...ustedes no están solos,
estamos en este viaje juntos,
siempre buscando alcanzar la
mas alta calidad y nuestros
pacientes dependen de
todos nosotros para
continuar en el camino...*



**MUCHAS
GRACIAS**



Medtronic
Further, Together