

DIRECCIÓN DE EVALUACION Y REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Lic. Andrea Bodnar

Año 1994  **Dto. Tecnología Médica**

Año 1996 se aprobó la estructura de ANMAT



DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA.

En 2006 se incorporo IVD.

En 2007 21 profesionales y 6 administrativos.

En 2010 estructura interna (9 coordinaciones).

En marzo de 2012 nos mudamos a nuestro propio edificio.

El Decreto 1471/13 aprobó la Estructura de Primer Nivel y, el 4548/14 la de Segundo Nivel. Dirección Nacional tres direcciones simples y una coordinación.

Actualmente se incorporó la nueva estructura por Decisión Administrativa 761/19 donde pasamos a ser INSTITUTO.

REGISTRO de PRODUCTOS MEDICOS

Marco Normativo

- Disp. 2318/02 internalizada de Res. 40 MERCOSUR
- Disposición 5267/06 derogada por Disp. 727/13
- Disposición 5706/17
(actualización en la base de gestión)

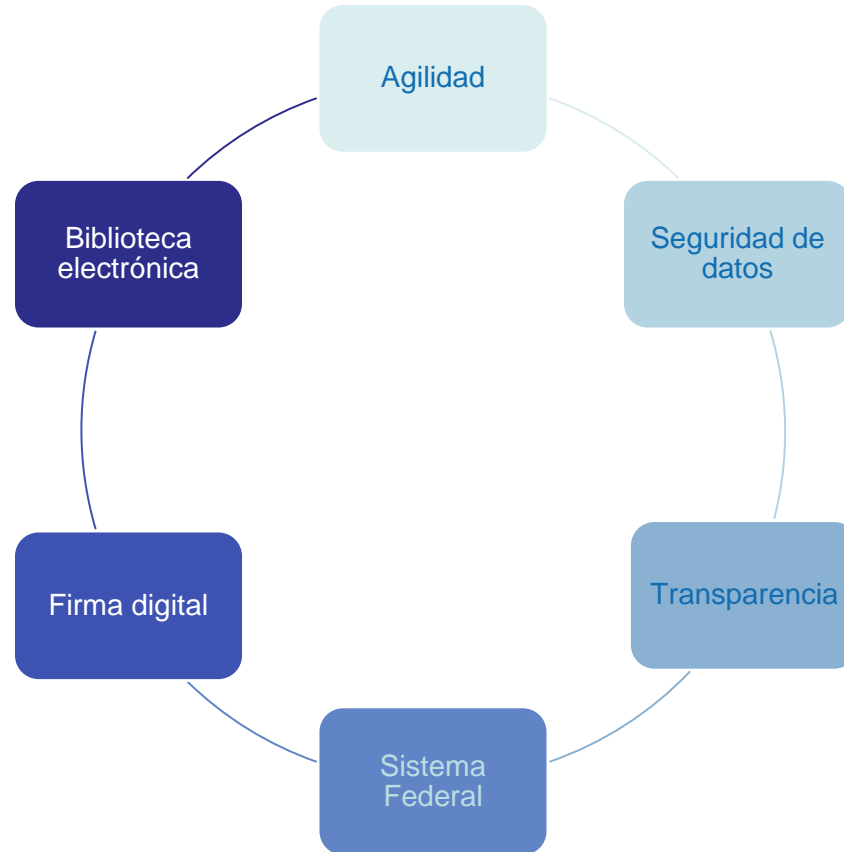
DESPAPELIZACIÓN

- En el marco de la despapelización a nivel Nacional, surge

Sistema **HELENA**

A partir del 18 de julio de 2017 forma exclusiva desde el 1 de noviembre de 2017.

Objetivos y beneficios:



Indicadores alcanzados:

Período	Cantidad
Primer Trim. 2018	595
Seg. Trim. 2018	763
Terc. Trim 2018	848
Cuarto Trim. 2018	737
Primer Trim. 2019	825
Seg. Trim. 2019	981

Nuevo marco regulatorio Registro de Productos Médicos

- Alcances:
 - a) Inscripción.
 - b) Modificaciones
 - c) Reválida
 - d) Transferencia
 - e) Cancelación

Productos médicos Clase I, II, III y IV,
nacionales e importados

Se Incluyen

«Grupos de productos sin fines médicos previstos, pero que sin embargo, contribuyen a la salud humana teniendo en cuenta los conocimientos más recientes de la medicina y, en particular, las normas armonizadas existentes para productos análogos con fines médicos, basados en una tecnología similar»

Ej: lentes de contacto de color, equipos de estética

Establece el mecanismo de solicitud

Digitalización del total de los procesos
(acorta distancias y tiempos)



Agiliza

1. Inscripción con carácter de declaración jurada Productos Médicos de Clase I

- No estériles
- Ni con función de medición
- Ni activos

(Listados en Anexo I: Bajalengua, Estetoscopio, Cinta adhesiva de uso medico, Bastón, Silla de ruedas, Andador, Protector ocular, Adhesivo para ortodoncia, Moldes para impresión dental, Inmovilizadores de ortopedia, codera, rodillera, muñequera, Goma dique, Camas manuales, Colchones antiescaras, Bandas elásticas, Medias elásticas de compresión, Cintas kinesiológicas)

2. Solicitudes de Reválida

- Automática
- Vigencia de cinco años
- Tendrán carácter de Declaración Jurada (contra presentación documental)

3. Tiempos de evaluación

Clase I – II	→	15 días
Clase I Anexo	→	Automático
Clase III-IV	→	110 días (en consulta)
Mod. III-IV	→	75 Días
Mod. Ágil	→	15 días
Subsanar	→	10 días con excepciones

Por única vez

4. Establece los requisitos Adicionales de Productos Médicos

- SENASA (células o tejidos, o sus derivados, de origen animal que sean inviables)
- INCUCAI (derivados de células o tejidos de origen humano que sean inviables)

5. Redefine Software como producto médico

«El programa informático o Software, integrado en un producto médico, o el que es un accesorio de un producto médico, o es un sistema de telemonitorización de productos implantables activos, o es un Software autónomo».

6. Se incluyen Instrucciones de uso en formato digital.
7. Se quita la obligatoriedad de la tercer tarjeta de implante sí los datos contenidos.
8. Se incluye la modificación Cambio de elaborador a dentro de los 15 días.

Muchas gracias!!!!