

Encuentro internacional de autoridades sanitarias, organizado por ProCórdoba y la Cámara CACEC.

El pasado jueves 11 del corriente, tuvo lugar en el Hotel Winsdor de nuestra ciudad, un encuentro de autoridades sanitarias donde se logró convocar a representantes de: Paraguay, Bolivia, Ecuador y Brasil. Aunque también estaba prevista la participación de Argentina, finalmente no se contó con autoridades en la presentación.

El objetivo del presente documento es hacerle llegar a las empresas industriales de la salud de Córdoba, principalmente a aquellas fabricantes de productos médicos (que fue el eje de la reunión), las principales cuestiones para tener en cuenta a los fines de propiciar desembarques comerciales en los países de referencia. La información está desarrollada en 4 secciones, una por país.

Paraguay: DNVS

Se presentó la Farm. Lourdes María Rivaldi, Directora general de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de Paraguay.

Las empresas solicitantes deberán:

- Poseer un RUE (Registro único de empresa), el cual debe renovarse una vez al año.
- Presentar la habilitación del Ministerio de Industria y Comercio
- Registrar los productos sanitarios en la Dirección

Las presentaciones deberán realizarse en soporte papel.

La empresa importadora deberá cumplimentar las Buenas Prácticas de Elaboración, Almacenamiento y Distribución.

Nota: Paraguay tiene a la fecha una sola empresa productora de PM nacional.

Ecuador: ARCSA

Se presentó el Dr. Luis Alberto Monteverde, Coordinador de Regulación Sanitaria de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

A los fines de nacionalizar productos, las empresas importadoras deberán presentar:

- Permiso de funcionamiento otorgado por el SENA (Aduanas)
- Permiso otorgado por ARCSA, dos años Acuerdo 48/72
- Sistema de gestión de la calidad (Buenas Prácticas)
- Registrar los productos en la autoridad sanitaria, 2 años, según Acuerdo 026/2016.

Notas:

Están implementando un sistema simplificado de registro de PM, Acuerdo 026/2019, para productos de países de alta vigilancia (Argentina es considerado tal), para ítems de riesgo clase I y II.

Para un mismo producto, sólo puede registrarse un solo titular, otros interesados deberán comercializar el producto una vez nacionalizado.

Los certificados para demostrar la seguridad y eficacia que serán reconocidos, son aquellos que las autoridades sanitarias de origen hayan reconocido en sus países de origen al momento de registrarlos.

Bolivia: AGEMED

LA presentación estuvo a cargo del Dr. Julio Antonio Cáceres Catorety, Evaluador de Dispositivos Médicos de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnología de la Salud.

La Agencia Estatal de Medicamentos, regula también la importación de PM y Especialidades medicinales, según los decretos 25.235 y 25.873.

Les empresas importadoras deberán:

- Registrarse en el SUS: Sistema único de salud, como *LABORATORIOS IMPORTADORES*.
- Implementar un Sistema de Buenas Prácticas, según Res. 093/97
- Registrar los productos, mediante el Formulario 003, con rótulo original, sumando datos del importador.

Notas:

La agencia pide muestras médicas para PM clase I.

La agencia reconoce ANMAT como un país de alta vigilancia.

Se permite el registro del PM más de un titulares interesados.

Los documentos se deben autenticar por el Cónsul de Bolivia.

Para los productos clase III y IV (según nuestra clasificación ANMAT), se deberá adjuntar copia del informe de Validación Clínica, desarrollada bajo estándares internacionales, o bien con publicaciones en revistas y medios de difusión científica. No se autorizan estudios de casos en hospitales, sin estandarización.

Brasil: ANVISA

La presentación estuvo a cargo del Lic. Mateus Rodriguez Cerqueira, Coordinador de Fiscalización Sanitaria de Productos y empresas en puestos, aeropuertos y fronteras.

Los requisitos para autorizar el ingreso a Brasil, son:

- Habilitación de una empresa autorizada para ejercer el comercio
- Registrar los productos
- Contar con una licencia electrónica de importación de ANVISA

Notas:

No se autoriza el ingreso de PM usado, pero si el refurbish.

El rotulado deberá contener en todos los casos, la fecha de elaboración.

Brasil recibe más de 40 mil solicitudes de importación de PM, por mes. Es por ello que ha incorporado desde 2018 un sistema electrónico, a los fines de agilizar los tiempos de evaluación, a un plazo estimado en 5 días.

Disponen de un Manual para importadores: Res 81/2018.

Para el caso de visitas a ferias, el ingreso, especial temporario, incluso de productos registrados en el país debe hacerse según Res. RDC 13/2004, una licencia de importación autorizada por ANVISA.



Elaborado por: Ing. Agnese Martinelli, coordinadora CAISAL.-