REGISTRO ÁGIL DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I-II POR SISTEMA DIGITAL HELENA (PRIMER SEMESTRE 2018)

1. Popp Augusto Gabriel, 2. Briones Analía Sandra, 3. Atencio Talquenca Raúl Eduardo.
1. Coordinación de Capacitación e Investigación Científico Sanitaria, Dirección de Recursos Humanos y Organización; 2. Programa de Especialidades Medicinales de Venta Libre, Instituto Nacional de Medicamentos; 3. Dirección Nacional de Productos Médicos. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Palabras claves: Sistema HELENA, Disposición ANMAT Nº 5706/17, Registro Electrónico de Productos Médicos.

Contacto: gpopp@anmat.gov.ar

1. INTRODUCCIÓN

En el año 2017, por Disposición ANMAT Nº 5706, se creó un mecanismo ágil, instrumentado a través del Sistema digital HELENA de Registro Electrónico de Productos Médicos, para realizar las solicitudes de registro, modificación y reválida de productos médicos clase I y II y las solicitudes de modificación de algunos datos característicos de productos médicos clase III y IV. El propósito del presente trabajo es describir y analizar los trámites que se realizaron sobre dichos productos luego de la implementación del sistema electrónico durante el primer semestre del 2018.

2. METODOLOGÍA DE TRABAJO

Se llevó a cabo una búsqueda de datos en la biblioteca virtual pública https://helena.anmat.gob.ar/Boletin/. De ésta se descargaron y examinaron las declaraciones de conformidad, aprobadas y emitidas por la Dirección Nacional de Productos Médicos mes a mes, desde enero a junio de 2018. Mediante el uso de tablas de frecuencias, se analizaron las cantidades de trámites realizados en dicho período, fueron clasificados teniendo en cuenta el tipo de riesgo (clase I o II), si el solicitante es importador o fabricante, y la categoría de producto. Además, se relevaron los lugares de elaboración de los productos importados de los registros iniciales y se analizaron las modificaciones más frecuentes para los productos de clase III y IV.

3. RESULTADOS

3.1 - Cantidad de trámites realizados en el primer semestre del 2018

Tipo de Trámite	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Cantidad 1 semestre 2018	% 2018
Registro Iniciales Clase I-II	113	99	103	101	164	68	**648**	**58.6**
Reválida de Registro Clase I-II	7	16	7	11	26	19	86	7.8
Modificación de Registro Clase I-II	34	43	32	31	69	39	**247**	**22.4**
Reválida + Modificación de Registro Clase I-II	9	8	11	15	23	18	84	7.6
Modificación de Registro Ágil Clase III-IV	6	7	6	6	7	8	40	3.6
Total	**169**	**173**	**158**	**164**	**289**	**152**	**1105**	**100%**

3.2 - Clasificación del tipo de trámite según su clase de riesgo y su actividad importador o fabricante

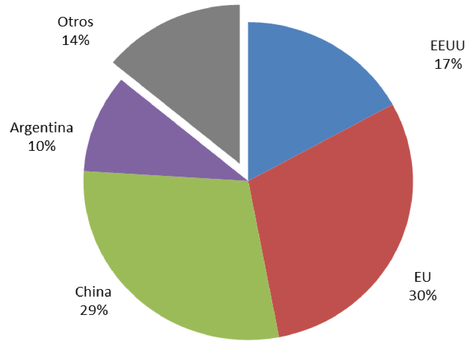
Registro Inicial Clase I-II		Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	1º Sem 2018	% 2018
Clase I	Importado	40	42	30	37	53	22	**224**	**35**
	Fabricante	7	4	4	2	7	2	26	**4**
Clase II	Importado	65	52	65	59	98	42	**381**	**59**
	Fabricante	1	1	4	3	6	2	17	**3**
Total		**113**	**99**	**103**	**101**	**164**	**68**	**648**	**100**

EL total de productos médicos registrados importados es del 93 % y de fabricación nacional es del 7 %.

3.3 - Modificaciones de registro ágil más frecuentes para los productos de clase III y IV

Del total de trámites ,el 30% corresponde a cambio en la vida útil y el 25% a modificación de rótulos y/o instrucciones de uso de importados clase III.

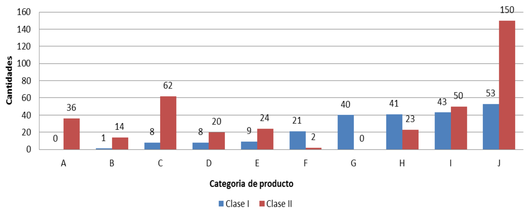
3.4 - Lugar de elaboración - Registro inicial clase I



3.5 - Lugar de elaboración - Registro inicial clase II

Los productos médicos importados clase II tienen el mismo orden de los lugares de elaboración que los de clase I: China (24%), EEUU (19%).

3.6 - Cantidades por categorías de productos médicos importados – Registro inicial clase I-II



Referencias: A-Productos que administran energía, B-Audiológicos, C-Anestesia y Respiración, D-Instrumentos reutilizables, E-Odontológicos, F-Equipamiento Hospitalario, G-Ayuda técnica para discapacitados, H-Oftalmológicos y Ópticos, I-Electromédicos/Mecánicos, J-Estériles y descartables - uso único.

4. CONCLUSIÓN

La mayoría de los registros iniciales correspondieron a productos de clase II estériles y descartables (como: agujas, jeringas y guantes de cirugía) provenientes de China y Estados Unidos. Por el contrario, la industria nacional no presentaría demasiadas alternativas en cuanto a productos médicos de clase I y II.

La cantidad de modificaciones ágiles registradas no fue significativa, la mayoría correspondió a cambio de rótulos e instrucciones de uso y vida útil de importados clase III.

Esta nueva modalidad digital permite cargar los datos de manera más ágil y simple, aumentando su eficiencia, economía y transparencia.

Además, requiere ser más expeditivo, con un tiempo máximo de evaluación y resolución de la solicitud de 15 días hábiles desde la iniciación del trámite.

5. BIBLIGRAFÍA

1- Disposición ANMAT 2318/2002 (TO 2004). Reglamento Tec, Mercosur de Registro de Productos Méd. Boletín oficial del 12-jul-2002,nro 29939, pág.11.

2- Disposición ANMAT 5706/2017. Solicitudes de registro y revalida de productos médicos. Boletín oficial del 02-jun-2017, número 33637, pág.48.

3 - Disposición ANMAT 7425/2013. Activ de fabricación e importación de prod médicos y prod para diagnostico de uso "*in vitro*". Boletín oficial del 10-dic-2013, número 32782, pág. 28.

4- Sistema HELENA de registro electrónico de productos médicos. ANMAT 2017. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/sistema-helena.pdf

anmat Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
1ER Congreso Nacional de Ciencia Reguladora
Nuevos caminos y desafíos en Productos para la Salud
Secretaría de Gobierno de Salud
Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación