

DIÁLOGO REGULATORIO BRASIL Y ARGENTINA

Panel de Medicamentos

Lic. Miguel A. Maito



*Cámara Industrial de Laboratorios
Farmacéuticos Argentinos*

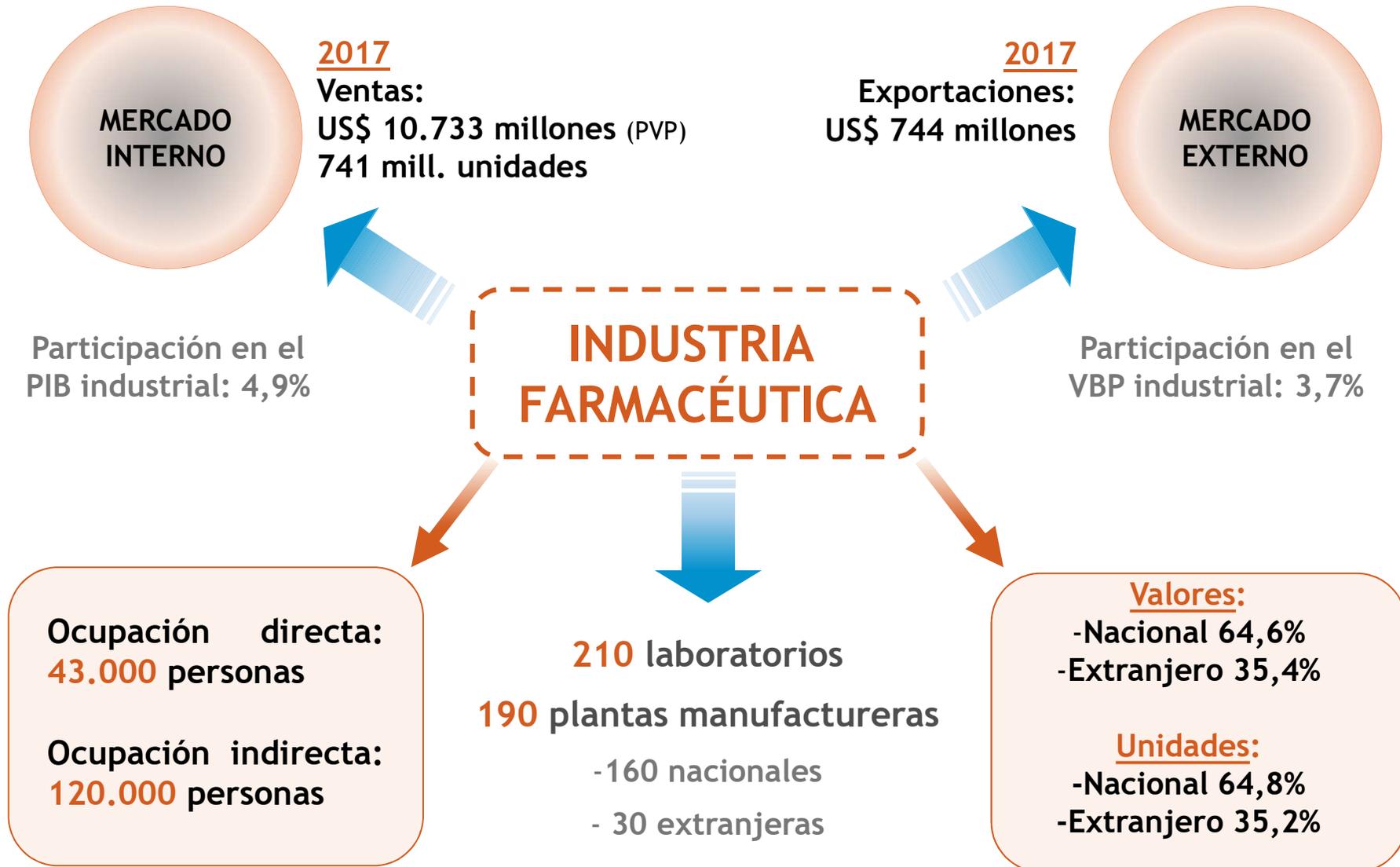
San Pablo, 11 de junio de 2018

1. El sector de medicamentos en Argentina.
2. Comercio exterior de medicamentos entre Argentina y Brasil.
3. Reglamentaciones sanitarias. Procesos de registro y autoridades de regulación y control.
4. Iniciativas de convergencia regulatoria.
5. Temas de cooperación y colaboración entre ambos países.

1. El sector de medicamentos en Argentina



Cámara Industrial de Laboratorios
Farmacéuticos Argentinos

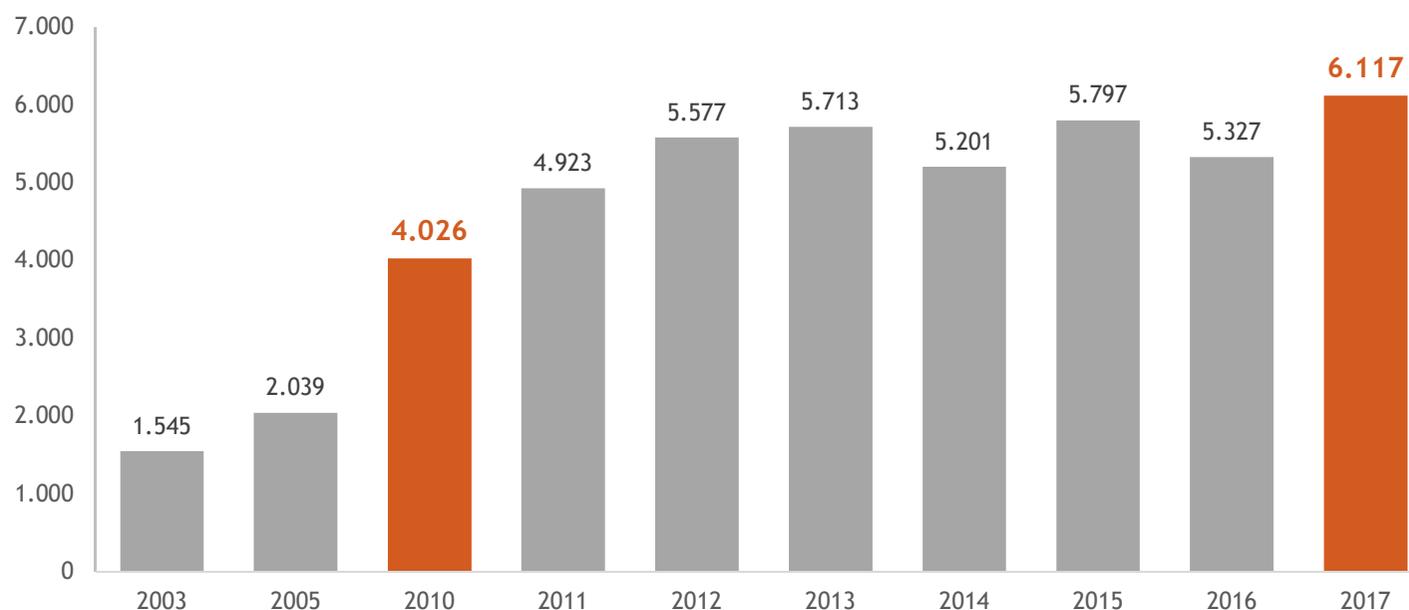


1. El sector de medicamentos en Argentina



Cámara Industrial de Laboratorios
Farmacéuticos Argentinos

Ventas de la industria farmacéutica en Argentina.
En millones de US\$, a precios de salida de laboratorio.



Fuente: IQVIA Argentina

El consumo de medicamentos por habitante es de USD 240/año.

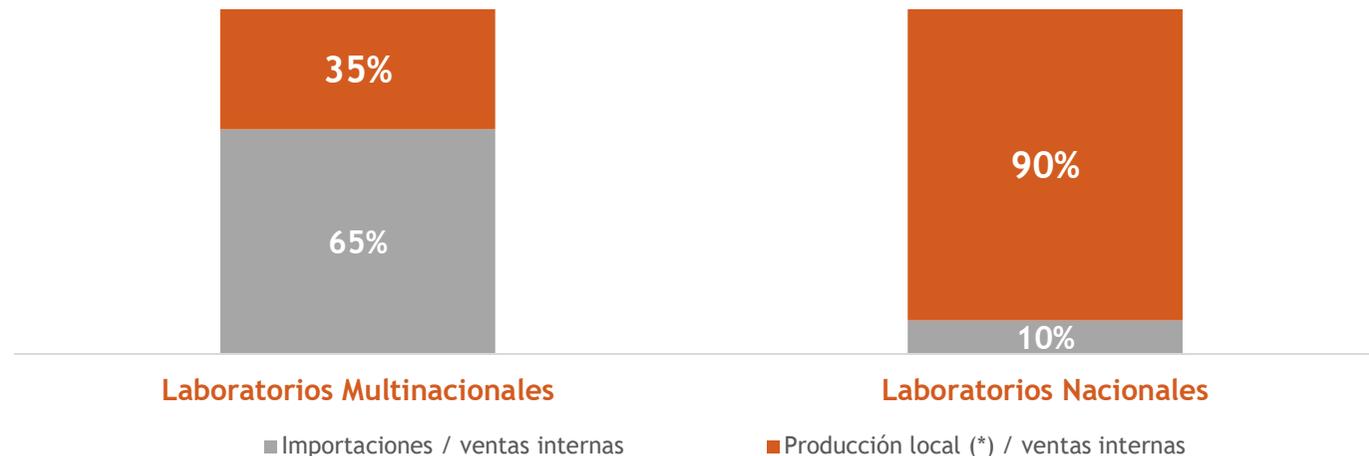
1. El sector de medicamentos en Argentina



Cámara Industrial de Laboratorios
Farmacéuticos Argentinos

- El peso de las importaciones se incrementó en el conjunto de las ventas al mercado interno.
- En efecto, en el año 2017 el **28,5%** del consumo de medicamentos en el país fue de origen importado. Mientras que en 1994, dicha proporción se estimaba en **6,9%**.
- No obstante, entre los laboratorios nacionales casi la totalidad de las ventas internas se explica por producción local, mientras que entre los laboratorios multinacionales un **65%** de sus ventas corresponde a medicamentos importados.

Composición de las ventas internas de medicamentos. Año 2017.



(*) Se refiere a la producción dentro del país destinada al mercado interno llevada a cabo tanto por laboratorios nacionales como multinacionales.

Fuente: ABECEB con base en IQVIA e INDEC

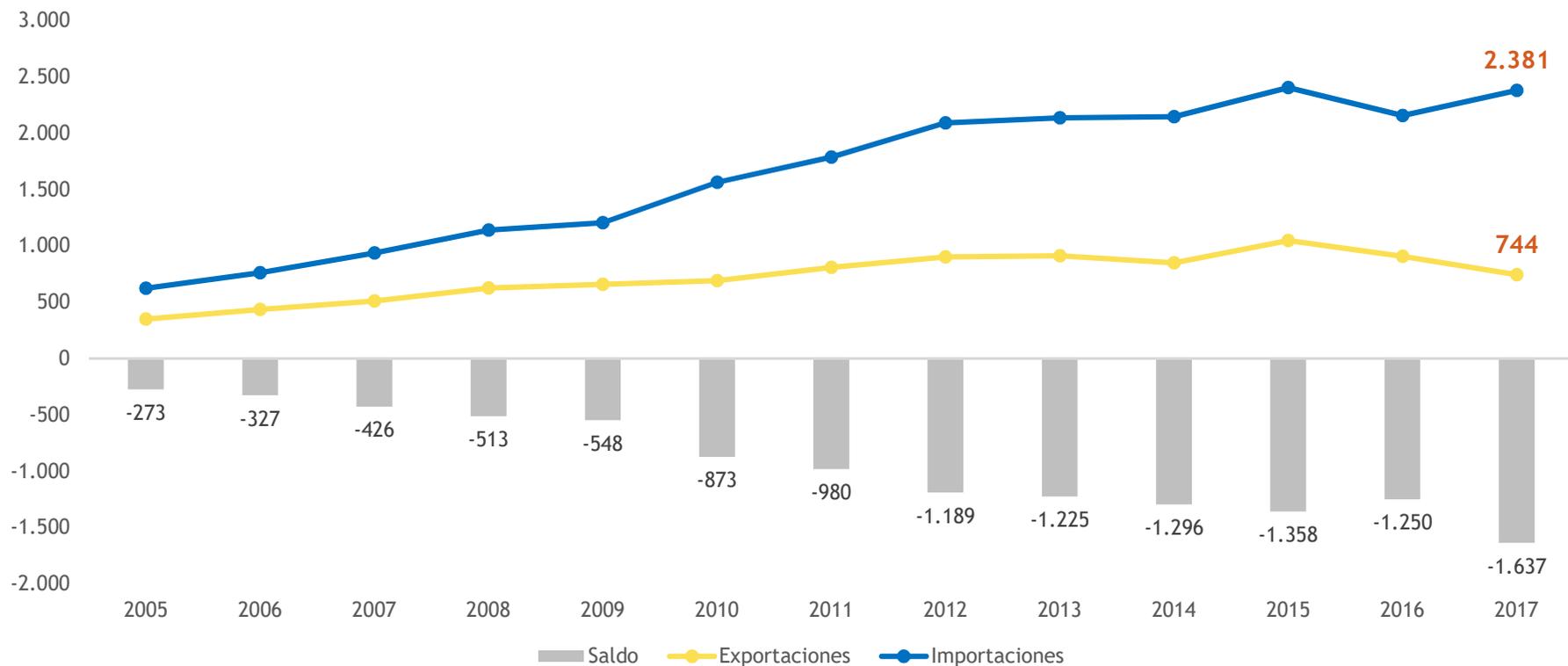
1. El sector de medicamentos en Argentina



Cámara Industrial de Laboratorios
Farmacéuticos Argentinos

- Las **exportaciones argentinas de medicamentos** alcanzaron un valor de US\$ 744,2 millones en el año 2017. Este valor de exportaciones es 180% superior al registrado en el año 2003.
- Las importaciones alcanzaron los US\$ 2.381 millones en 2017, regist.

Intercambio comercial de medicamentos. En millones de US\$.

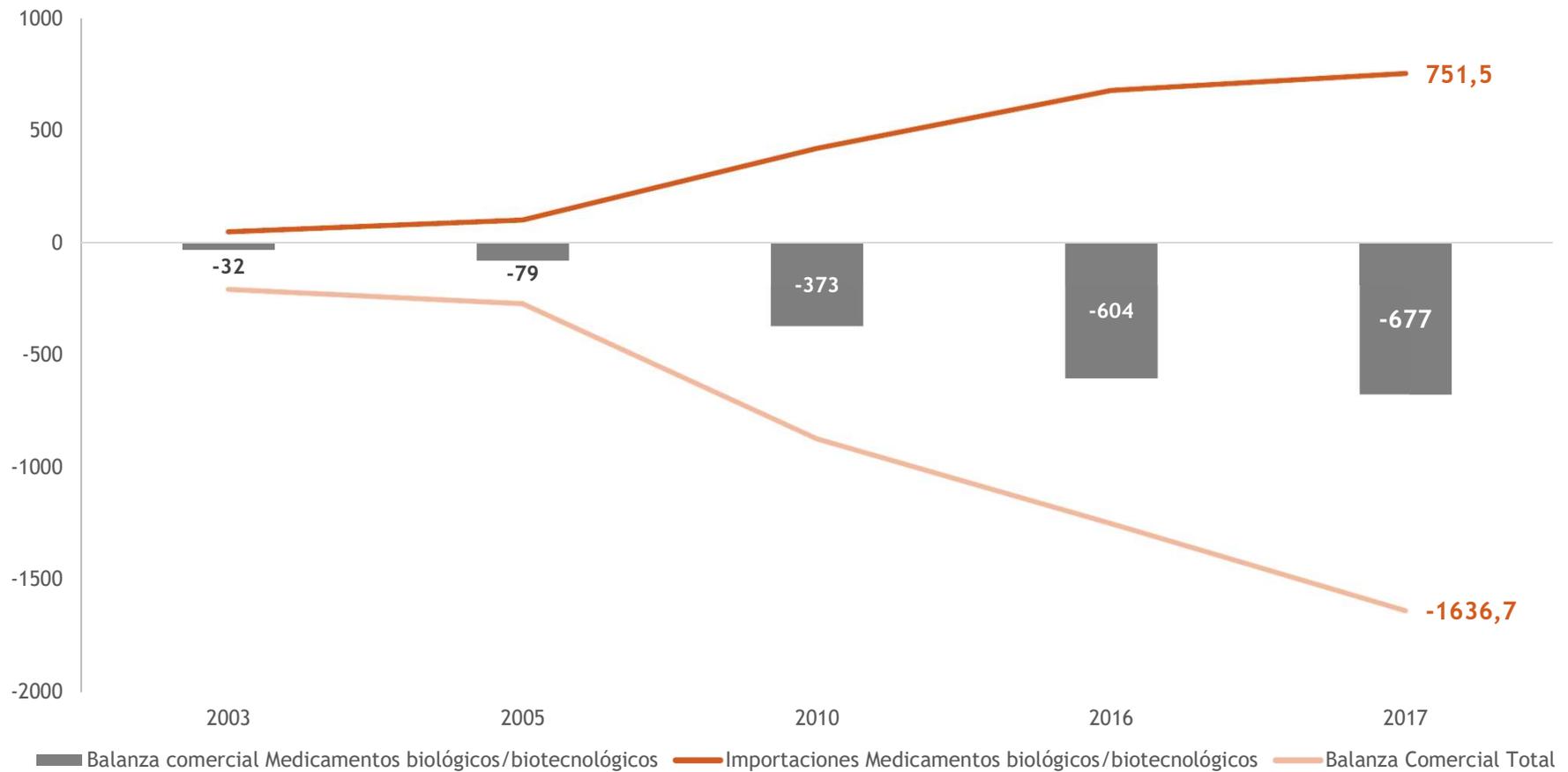


1. El sector de medicamentos en Argentina



Cámara Industrial de Laboratorios
Farmacéuticos Argentinos

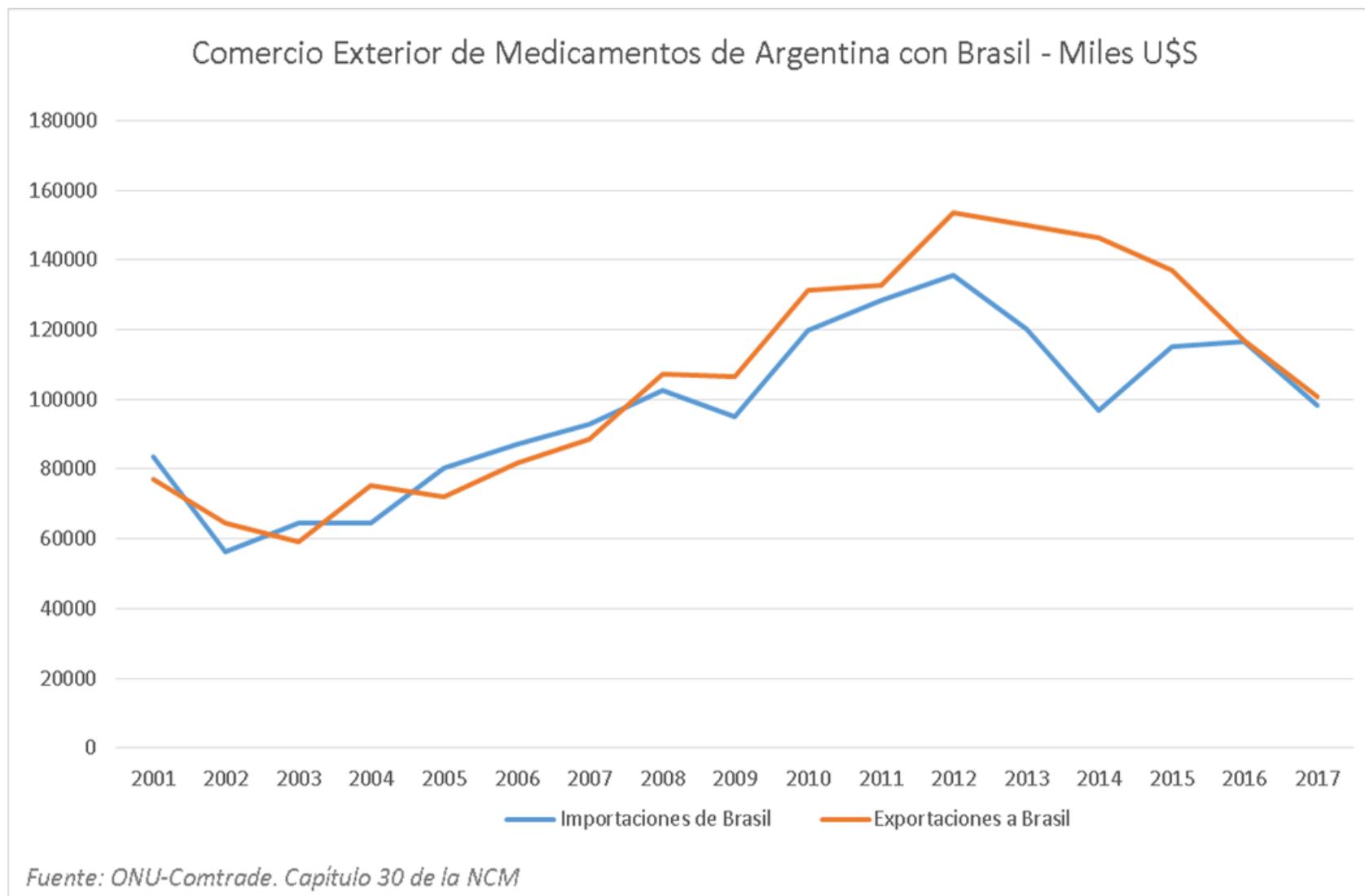
Balance comercial Medicamentos Biológicos/Biotecnológicos vs Total Sector
En millones de dólares.



2. Comercio Exterior de medicamentos entre Argentina y Brasil



Cámara Industrial de Laboratorios
Farmacéuticos Argentinos



2. Comercio Exterior de medicamentos entre Argentina y Brasil



*Cámara Industrial de Laboratorios
Farmacéuticos Argentinos*

- El 25% de las importaciones argentinas de medicamentos desde Brasil corresponden a laboratorios de capital nacional.
- El 50% de las exportaciones argentinas de medicamentos hacia Brasil corresponden a laboratorios de capital nacional.

3. Reglamentaciones sanitarias. Procesos de registro y autoridades de regulación y control.



Cámara Industrial de Laboratorios
Farmacéuticos Argentinos

- Ley 16.463 (1964) de Medicamentos.
- Decretos reglamentarios: 9763/64, 150/92, 1890/92, 177/93 y 1528/04.
- Ley 3.041 (1893) de creación de la Farmacopea Argentina y sus actualizaciones.
- Ley 24.766 (1996) de Confidencialidad de la información.
- Ley 25.469 de Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico.

3. Reglamentaciones sanitarias. Procesos de registro y autoridades de regulación y control.



Cámara Industrial de Laboratorios
Farmacéuticos Argentinos

- Dto. 1490/92.
- Estructura:



3. Reglamentaciones sanitarias. Procesos de registro y autoridades de regulación y control.



Cámara Industrial de Laboratorios
Farmacéuticos Argentinos

Crterios básicos del sistema de registro sanitario argentino

La comercialización de un medicamento requiere de la habilitación del establecimiento y de la autorización de comercialización del producto, autorización que consta de dos etapas:

- a) El registro sanitario propiamente dicho (art. 3°, 4° y 5° del Dto. 150/92).
- b) La autorización de comercialización del primer lote, a través de una inspección de verificación técnica de la fabricación o importación del primer lote a ser comercializado en el país (rige desde el año 2000 y los requisitos y procedimientos se actualizaron con la Disp. 5743/10).

3. Reglamentaciones sanitarias. Procesos de registro y autoridades de regulación y control.



Cámara Industrial de Laboratorios
Farmacéuticos Argentinos

Registro de un medicamento biológico y biotecnológico (innovador y biosimilar)

- Disp. ANMAT 7075/11: Requisitos de Registro de Medicamentos Biológicos.
- Disp. ANMAT 7729/11: Requisitos de Registro de Medicamentos Biotecnológicos con Antecedentes.
- Disp. ANMAT 3397/12: Requisitos de Registro de Medicamentos Biotecnológicos por ADN Recombinante.

3. Reglamentaciones sanitarias. Procesos de registro y autoridades de regulación y control.



Cámara Industrial de Laboratorios
Farmacéuticos Argentinos

Temas clave de la operatoria regular de la ANMAT

- Cumplimiento de la normas de GMP según PIC´S y OMS 2015.
- Programa de BD/BE según riesgo sanitario y criticidad de los IFAs.
- Trazabilidad de los medicamentos para 347 IFAs de alto costo y críticos.
- Mayor eficiencia en los procedimientos de evaluación y aprobación de los protocolos de Estudios Clínicos.
- Régimen de evaluación y aprobación de solicitudes de registro de medicamentos para patologías especiales y enfermedades raras.
- Proceso de digitalización completa de todos los trámites en la ANMAT, sistema de trámites a distancia y ventanilla única de comercio exterior.

4. Iniciativas de convergencia regulatoria



- MERCOSUR: SGT 11 “Salud”.
- ANMAT es miembro de Pharmaceutical International Convention Scheme (PIC´S) desde el 1/1/2008.
- Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) de la OPS.
- ANMAT es Autoridad Sanitaria de Referencia (ASR) de la Organización Panamericana de la Salud desde diciembre de 2009, condición revalidada a principios del año 2017 (Otras ASR de la región: ANVISA (Brasil), CECMED (Cuba), INVIMA (Colombia), COFEPRIS (México), ISP (Chile), FDA (USA) y Health Canada).

4. Iniciativas de convergencia regulatoria



Cámara Industrial de Laboratorios
Farmacéuticos Argentinos

MERCOSUR: SGT 11 “Salud”: RT implementados

<u>Área</u>	<u>Res.GMC</u>	<u>Implementadas</u>	<u>%</u>
Farmacéutica	39	30	77
Cosméticos	41	33	81
Domisanitarios	25	16	64
Prod. Médicos	22	14	64
Psicotrópicos	25	19	76
TOTAL	152	112	74

Nota: de los 40 RT pendientes de implementación, 17 fueron incorporados por 3 EP y 20 por 2 EP

Fuente: ANMAT, Revista Ciencia Reguladora, abril 2018. Datos a noviembre 2017.

5. Temas de cooperación y colaboración entre ambos países



Cámara Industrial de Laboratorios
Farmacéuticos Argentinos

- Agilizar el procedimiento de reconocimiento de las inspecciones de plantas farmacéuticas y farmacoquímicas que realiza la AS del país sede por parte de la AS del país receptor de los productos.
- Reconocimiento de los resultados de los estudios de bioequivalencia que se realizan en un país por la AS del otro país.
- Definir procedimientos que permitan acelerar los procesos de registro sanitario de empresas de un país en la AS del otro país.

5. Temas de cooperación y colaboración entre ambos países



- Fortalecer la articulación entre las agencias sanitarias de ambos países.
- No aceptar los mayores estándares de propiedad intelectual que la Unión Europea quiere imponer en las negociaciones de Mercosur-UE (protección de datos y extensión del plazo de patentes), en relación a los establecidos en el Acuerdo TRIPs de la OMC.
- Promover una sustitución de importaciones inteligente atendiendo las necesidades de la salud pública de nuestros países.



*Cámara Industrial de Laboratorios
Farmacéuticos Argentinos*

Muchas gracias !!