

DIÁLOGO REGULATORIO BRASIL Y ARGENTINA

Panel de Medicamentos

Lic. Miguel A. Maito



*Cámara Industrial de Laboratorios
Farmacéuticos Argentinos*

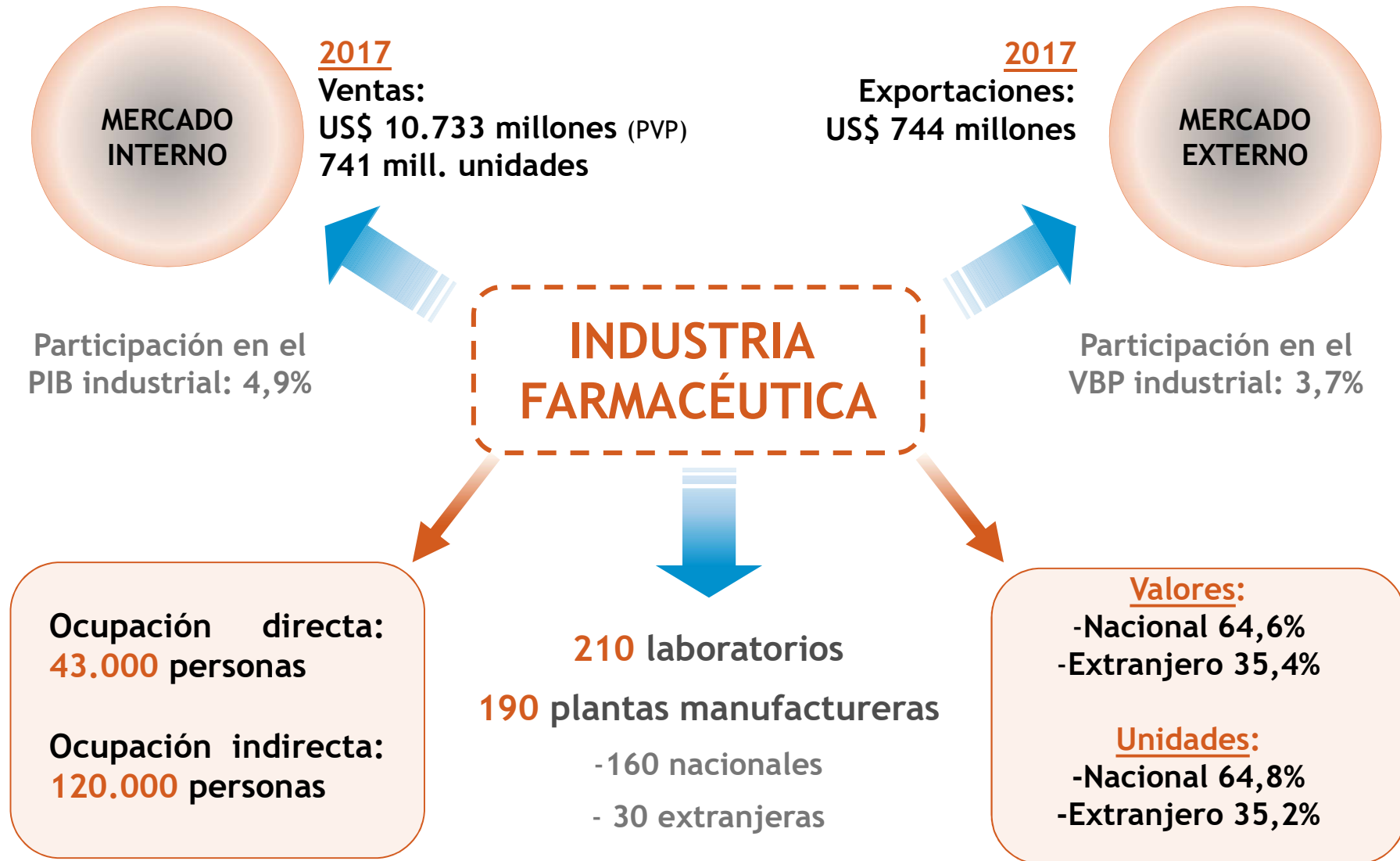
San Pablo, 11 de junio de 2018

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

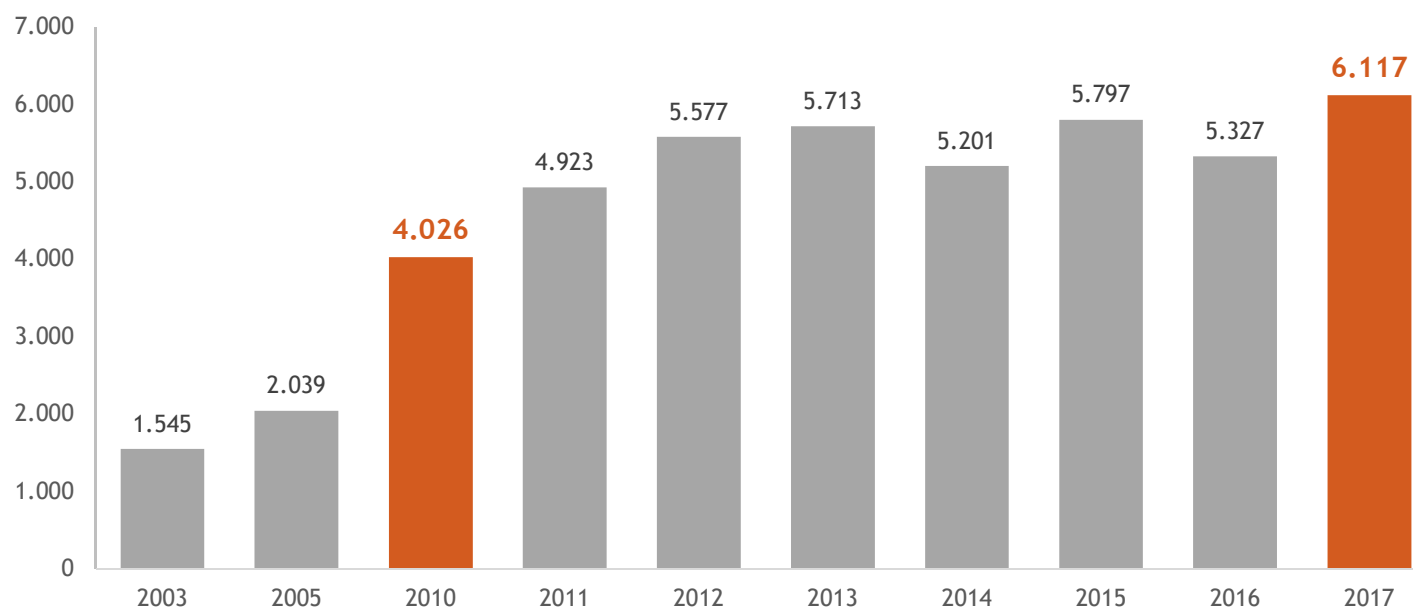


1. El sector de medicamentos en Argentina



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.

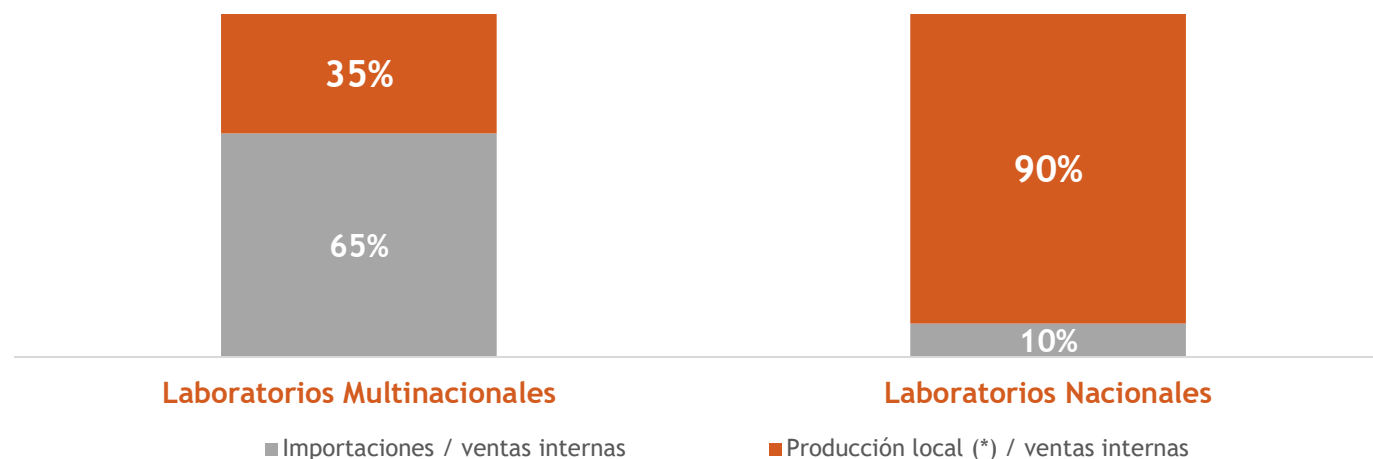
1. El sector de medicamentos en Argentina



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

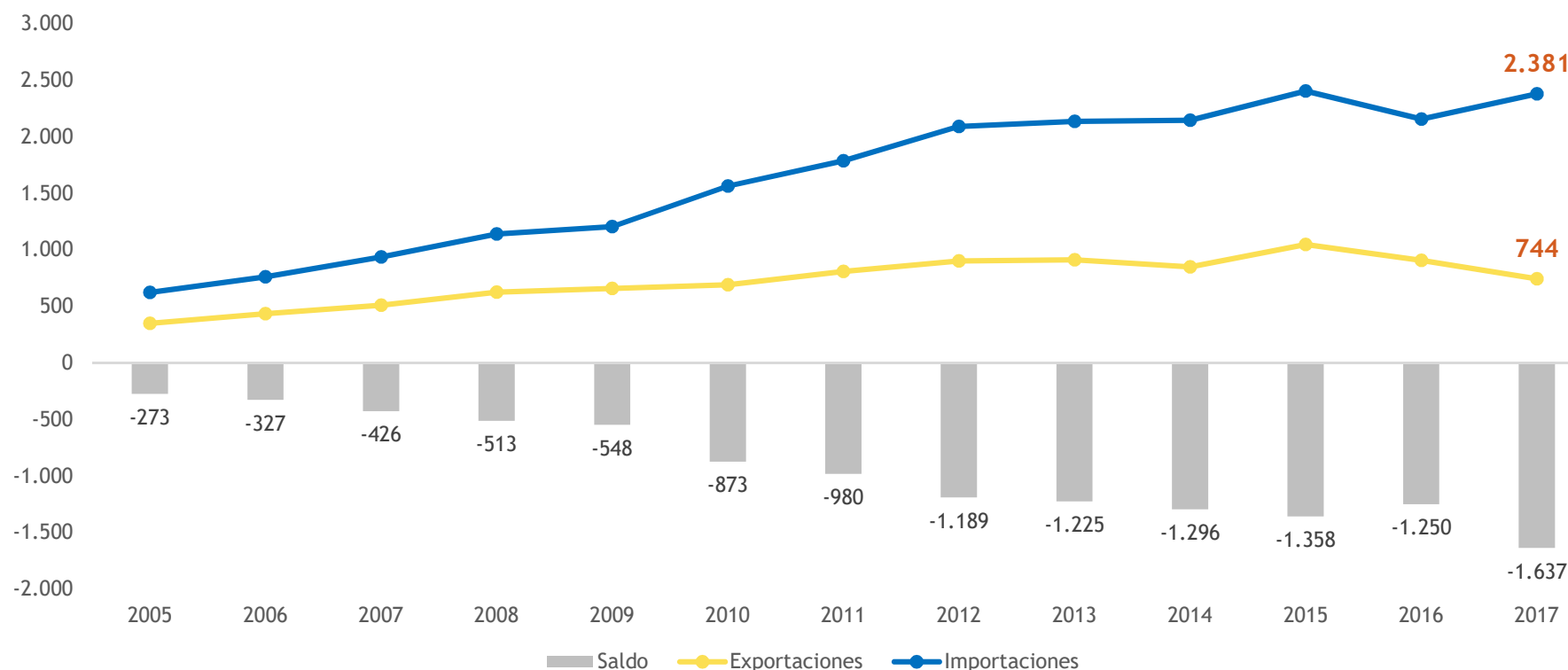
1. El sector de medicamentos en Argentina



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\$.

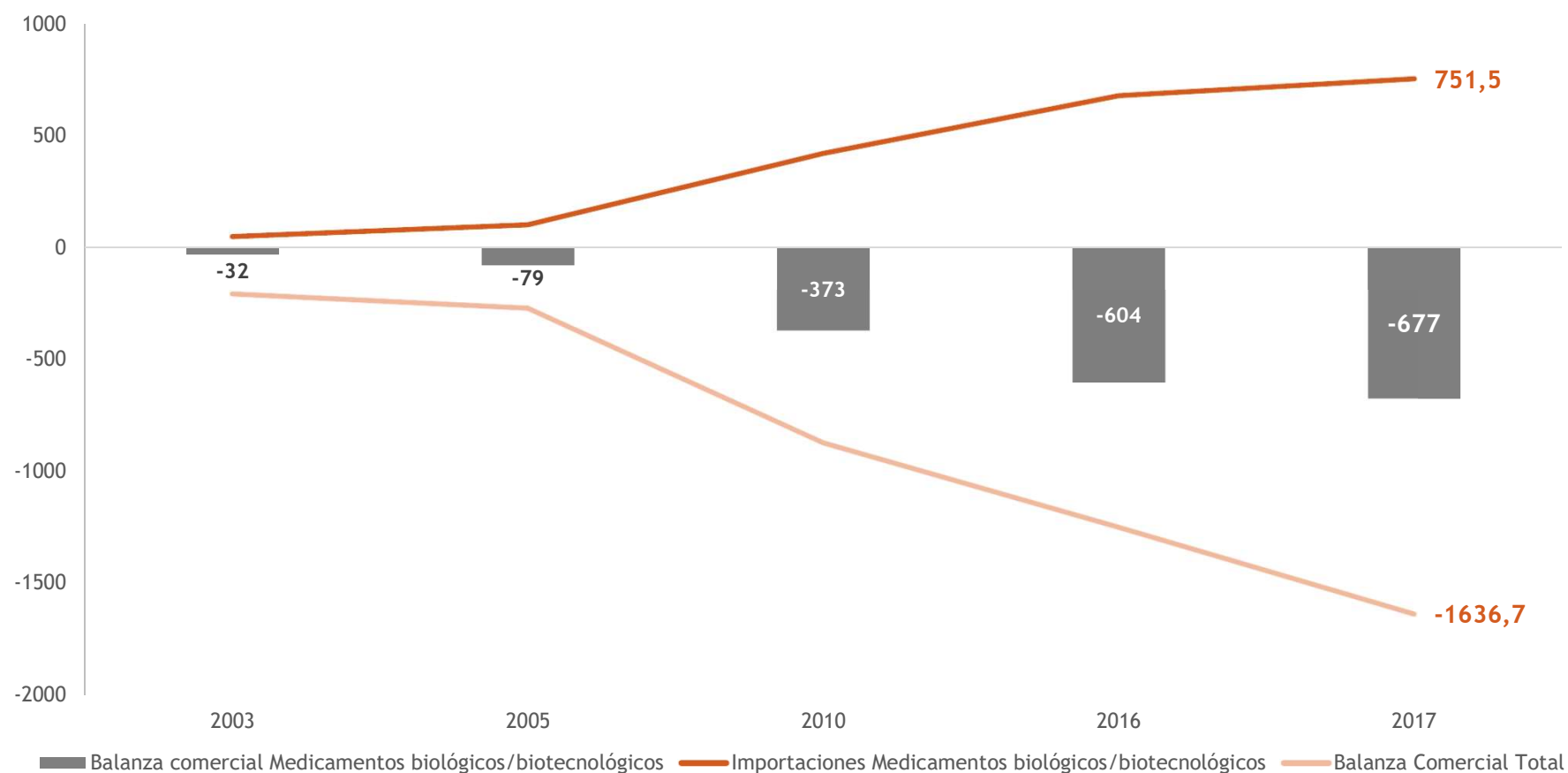


1. El sector de medicamentos en Argentina



Cámara Industrial de Laboratorios
Farmacéuticos Argentinos

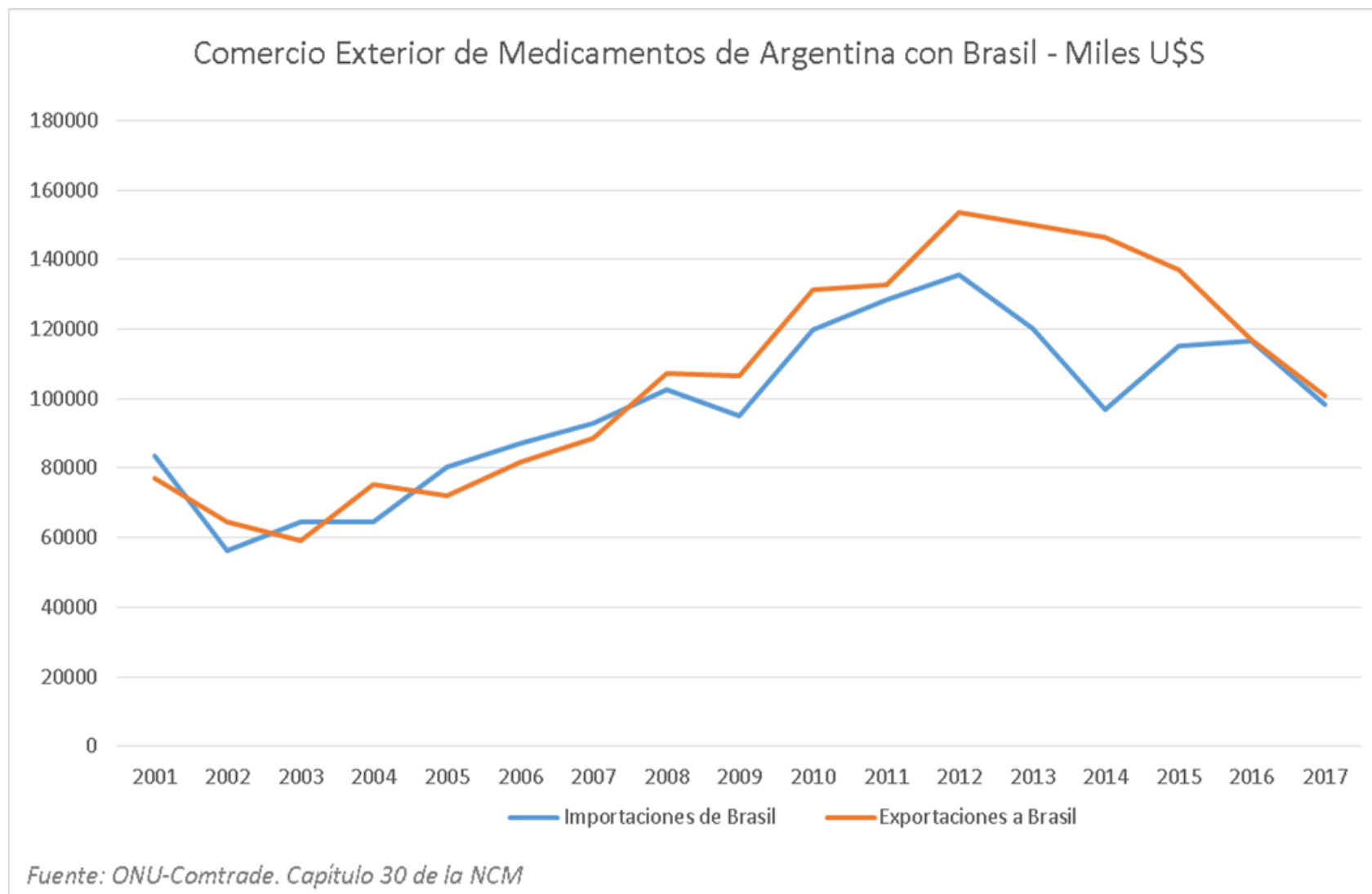
Balance comercial Medicamentos Biológicos/Biotecnológicos vs Total Sector En millones de dólares.



2. Comercio Exterior de medicamentos entre Argentina y Brasil



Cámara Industrial de Laboratorios
Farmacéuticos Argentinos



2. Comercio Exterior de medicamentos entre Argentina y Brasil



- 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.



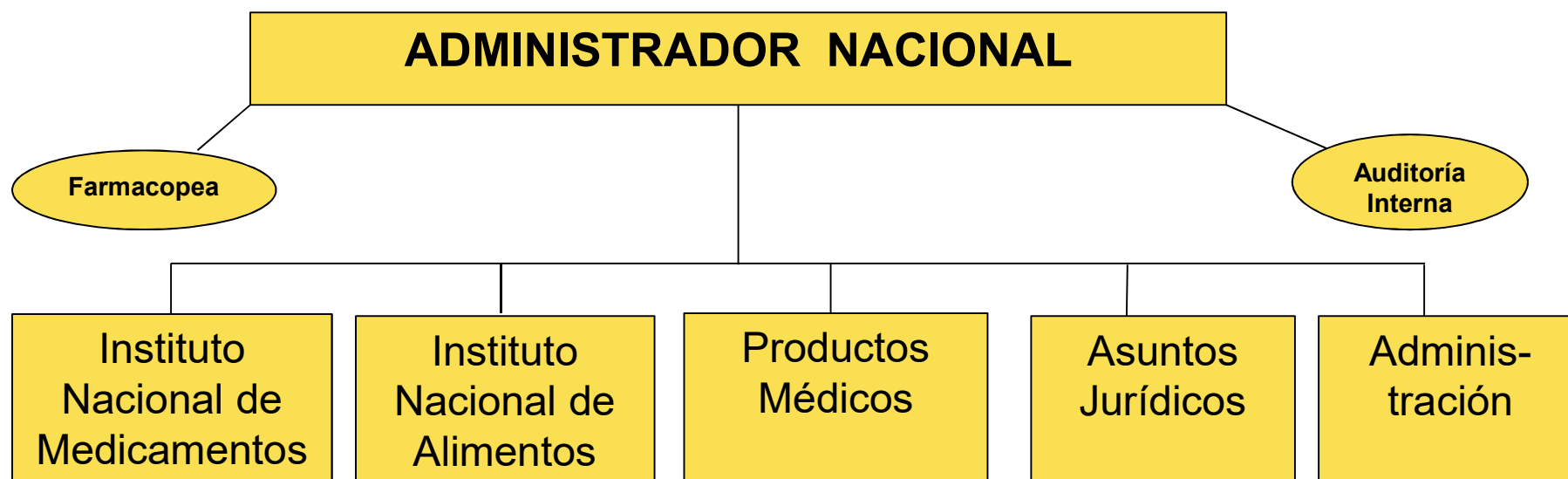
- Ley 16.463 (1964) de Medicamentos.
- Decretos reglamentarios: 9763/64, 150/92, 1890/92, 177/93 y 1528/04.
- Ley 3.041 (1893) de creación de la Farmacopea Argentina y sus actualizaciones.
- Ley 24.766 (1996) de Confidencialidad de la información.
- Ley 25.469 de Promoción de la Utilización de Medicamentos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



Criterios 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.



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

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



- 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 !!