

PROTEJA SUS INNOVACIONES

Webinar: La gestión de los Registros Sanitarios a nivel internacional



Indice



1. De qué hablamos cuando hablamos de derecho regulatorio y etiquetado
2. Productos generalmente sujetos a registro sanitario
3. Cuestiones a tener en cuenta por productores, importadores y distribuidores
 - a. Registros sanitarios
 - b. Etiquetado
 - c. Homologación CE
4. Regulatorio en Latino América y en la UE
5. Importancia de la centralización
6. Algunos ejemplos, casos prácticos, soluciones a problemas


Regulatorio y etiquetado - De qué habla

- Sin definición pacífica
- Derecho eminentemente administrativo
- Aplicable a sectores determinados
- Objetivo
 - ❖ Garantizar la atención del interés general inequívocamente presente en determinados sectores
- Concepto Latin América
 - ❖ Obtención de registros sanitarios y notificaciones sanitarias para que una empresa pueda comercializar un producto dentro y fuera de su territorio




Productos generalmente sujetos a registro sanitarios

Productos **que entran en contacto** con los seres humanos o animales **o son ingeridos por humanos o animales**

- Medicamentos (uso humano o veterinario)
 - Productos sanitarios
 - Cosméticos
 - Productos de cuidado personal
 - Alimentos
 - Bebidas
 - Tabaco
- 

Cuestiones a tener en cuenta por productores, importadores y distribuidores

- ❖ Solicitud de Registros Sanitarios
 - ❖ Autorización de comercialización, importación, envase y producción de productos sujetos a autorización
 - ❖ Modificaciones de Registros Sanitarios
 - ❖ Obtención de otras certificaciones y autorizaciones
 - ❖ Revisión de fórmulas y rotulación
 - ❖ Revisión de etiquetas
 - ❖ Revisión de publicidad
 - ❖ Análisis conjunto de los elementos regulatorios y sanitarios de derechos de Propiedad Industrial (PI)
- 

Registro sanitario –Doble aplicación

1. REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS Y EMPRESAS

Según las exigencias del país. En unos casos hay que registrar el establecimiento (España) y en otros, tanto el establecimiento (si lo hay) como los productos.

2. REGISTRO DE PRODUCTOS Y OBTENCIÓN DE AUTORIZACIONES

En determinados países, si el producto va a ser importado y no manipulado en el país, puede registrarse únicamente el producto para comercialización.



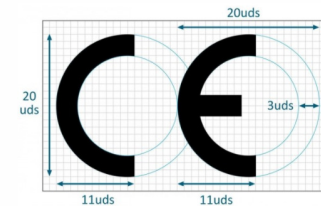
Etiquetado

- ❖ Distintos requisitos para distintos sectores y productos
 - ✓ Alimentación y bebidas; alcohólicas o no
 - ✓ Textil y calzado
 - ✓ Juguetes / videojuegos
 - ✓ Cosméticos
 - ✓ Mobiliario /electrodomésticos
 - ✓ Productos químicos
- ❖ Mínimos
 - ✓ Legible, comprensible, indeleble y fácilmente visible
 - ✓ Veraz
 - ✓ Posicionamiento
 - ✓ Idioma
 - ✓ Información básica



Homologación CE

- Trámite ante Organismo Notificado necesario para la comercialización de determinados productos en la UE
- Presentación de documentación
 - ✓ Diseño,
 - ✓ Procesos de fabricación y esterilización,
 - ✓ Pruebas de funcionamiento,
 - ✓ Ensayos clínicos,
 - ✓ Materiales de envasado,
 - ✓ Normas técnicas,
 - ✓ Información que acompaña al producto.



Regulatorio en Latino América y Europa



Procedimientos de autorización

1	Procedimiento nacional	→	Presentación en un país
2	Procedimiento descentralizado	→	Presentación en varios países de forma simultánea
3	Procedimiento de reconocimiento mutuo	→	Una vez aprobado en un país, homologación en otros
4	Procedimiento centralizado	→	Presentación única ante órgano central



Algunos organismos de regulación (i)

• ESPAÑA

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

• UNIÓN EUROPEA

Agencia Europea de medicamentos

• MÉXICO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
(COFEPRIS)

• COLOMBIA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

• PERÚ

Dirección General de Medicamento, Insumos y Drogas – DIGEMID

• ECUADOR

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –
ARCSA



Algunos organismos de regulación (ii)

- **ARGENTINA**

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

- **CHILE**

Instituto de Salud Pública de Chile – Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED)

- **URUGUAY**

División Evaluación Sanitaria

- **BOLIVIA**

Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED)

- **PARAGUAY**

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

- **BRASIL**

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA



Algunos organismos de regulación (iii)

- **COSTA RICA**

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud

- **PANAMÁ**

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- **RED DE AUTORIDADES EN MEDICAMENTOS DE IBEROAMÉRICA (EAMI)**

Formada por autoridades competentes en medicamentos vinculadas a Ministerios de Sanidad o Instituciones de Investigación en Salud Pública de los países iberoamericanos.

Andorra, Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.



Importancia de la centralización.

- Vinculación derechos de Propiedad Industrial
 - ✓ Marcas
 - ✓ Patentes
- Control en la Comercialización en el Exterior por parte del cliente y no por su distribuidor
- Mejora en la protección de los derechos conexos
 - Licencias
 - Cesiones
 - Anualidades / renovaciones
 - Asesoramiento jurídico



Ejemplos, casos prácticos y soluciones a problemas.

- Farmacéuticas vs. Alimentos y bebidas
- Alcohol y tabaco
- Etiquetas (medicamentos vs. alimentos)
- Falsificaciones paralelas
- Cada producto y proceso implica procedimientos distintos
 - ✓ Tiempo, costes, requisitos
- Cada país es distinto.
- Normativa dinámica



Ejemplos, diferentes tiempos



Cuadro 1: Tiempos de aprobación aproximado para productos cosméticos, medición en meses
Fuente: Concilio entre legislación y entrevistas a profesionales del área.

¡GRACIAS!

Marta Gimeno mgimeno@herrero.es
Carolina Calderón ccalderon@herrero.es

Servicio Peral - Centro Regional de Información en Propiedad Industrial
Instituto de Fomento de la Región de Murcia





T. +34 968 362 800
Avda. de la Fama, 3,
30003 Murcia
institutofomentomurcia.es
f  in 