

CIRCULAR Nº 008/2012

Flujograma para la Inscripción en el REM de Productos Biológicos

La solicitud de inscripción de un Producto Biológico debe estar encuadrado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 7729/11.

Deberán dar cumplimiento al Formulario 1.2.1. BIOL el que se encuentra disponible en la Pág. Web de la ANMAT. Serán presentados en soporte papel ante la Mesa de Entradas del INAME.

Flujo

- 1.- MESA DE ENTRADAS –INAME- caratula e inicia el trámite.
- 2.- DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: verifica que la documentación presentada sea concordante con la solicitud en los términos de la Disposición ANMAT Nº 7075/11.
 - 2.1.- Si el encuadre del trámite es correcto comienza la evaluación.
 - 2.2.- Si el encuadre no es el correcto procede a generar el informe técnico justificando la denegatoria del trámite.
 - 2.2.1.- DIRECCIÓN INAME: refrenda el informe técnico de denegatoria del Departamento de Productos Biológicos.
 - 2.2.2.- DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS: dictamina y elabora el proyecto de disposición denegatoria.
 - 2.2.3.- SECRETARÍA TÉCNICA: verifica la consistencia en los datos del proyecto dispositivo.
 - 2.2.4.- DIRECCIÓN NACIONAL: refrenda la disposición.
 - 2.2.5.- DEPARTAMENTO DE DESPACHO: protocoliza la disposición, la sube al disco R y al Boletín de Disposiciones de ANMAT.
 - 2.2.6.- MESA DE ENTRADAS: notifica la disposición al recurrente.
 - 2.2.7.- DEPARTAMENTO DE REGISTRO: toma conocimiento de la disposición. Envía el expediente al Archivo de Documentación.
- Si el encuadre es correcto, volvemos al punto 2.1. ; el flujo es el siguiente:
 - 2.1.1.- DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: realiza la evaluación técnica del producto: ACEPTA u OBJETA, en ambos casos justifica su decisión; continúa el flujo:

2.1.2.- DEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y GALÉNICA: realiza la evaluación técnica del producto: ACEPTA u OBJETA, en ambos casos justifica su decisión; continúa el flujo:

2.1.3.- DIRECCIÓN INAME: teniendo en cuenta la intervención de los Departamentos: OBJETA.

2.1.3.1.- OBJETA: firma el corte de plazo con las objeciones realizadas por el o los departamentos previamente intervinientes.

2.1.3.2.- MESA DE ENTRADAS INAME: notifica al solicitante el corte de plazo. Una vez que responde al requerimiento retoma el circuito, es decir vuelve al/los departamentos que objetaron el trámite.

Continúa el flujo por los Departamentos que Objetaron el trámite; luego intervendrá:

2.1.4.- GRUPO DE TRABAJO de PRODUCTOS BIOLÓGICOS: realiza la evaluación preliminar colegiada de la documentación presentada en el expediente: ACEPTA, OBJETA o DENIEGA.

Si OBJETA: realiza corte de plazo.-

Si DENIEGA retoma el punto 2.2.2.-

Si ACEPTA continúa su evaluación:

2.1.5.- DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA: realiza la evaluación técnica del producto: ACEPTA u OBJETA, en ambos casos justifica su decisión; continúa el flujo:

2.1.6.- DIRECCIÓN INAME: teniendo en cuenta la intervención de los Departamentos intervinientes: OBJETA u ACEPTA

2.1.6.1.- OBJETA: firma el corte de plazo con las objeciones realizadas por el o los departamentos previamente intervinientes.

2.1.6.2.- MESA DE ENTRADAS INAME: notifica al solicitante el corte de plazo. Una vez que responde al requerimiento retoma el circuito, es decir vuelve al/los departamentos que objetaron el trámite.

2.1.6.2.1.- ACEPTA: convalida el informe técnico consolidado el cual contiene los datos característicos aprobados por el INAME para la posterior confección del proyecto de disposición y certificado autorizante.

3.- DEM: realiza la evaluación técnica del producto: ACEPTA u OBJETA

3.1.- OBJETA: firma el corte de plazo con las objeciones realizadas por el evaluador.

3.2.- MESA DE ENTRADAS ANMAT: notifica al solicitante el corte de plazo. Una vez que responde al requerimiento retoma el circuito, es decir vuelve a la DEM.

3.1.1.- ACEPTA: convalida el informe técnico el que contiene los datos característicos aprobados por la DEM. Confecciona el proyecto de disposición y Certificado Autorizante.

4.- GRUPO DE TRABAJO de PRODUCTOS BIOLÓGICOS: intervendrá concluida la intervención del INAME y la DEM, realizarán un informe técnico colegiado.

5.- DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS: realiza la evaluación legal del trámite y emite el dictamen correspondiente. Puede solicitar nueva intervención del INAME o de la DEM u OBJETAR.

5.1.- En caso de OBJETA: firma el corte de plazo con las objeciones, providencia.

5.2.- MESA DE ENTRADAS ANMAT: notifica al solicitante el corte de plazo. Una vez que responde al requerimiento retoma el circuito, vuelve a la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.

5.1.1.- ACEPTA: emite el dictamen correspondiente y visa el proyecto de disposición.

6.- SECRETARÍA TÉCNICA: verifica la consistencia en los datos del proyecto dispositivo y del certificado autorizante.

7- DIRECCIÓN NACIONAL: refrenda la disposición y el certificado autorizante.

8.- DEPARTAMENTO DE DESPACHO: protocoliza la disposición, la sube al disco R y al Boletín de Disposiciones de ANMAT.

9.- MESA DE ENTRADAS: notifica la disposición y el certificado al recurrente.

10.- DEPARTAMENTO DE REGISTRO: confecciona el legajo del producto. Envía del expediente al Archivo de Documentación.

INTERVENCIÓN ANMAT.-

Ciudad de Buenos Aires, 01 de agosto de 2012.-