

Ciudad de Buenos Aires, 16 de Diciembre de 2013.-

CIRCULAR Nº 0019

El aseguramiento de la calidad de los productos biofarmacéuticos (in vivo e in Vitro) y de las preparaciones radiofarmacéuticas, requiere de consideraciones particulares de seguridad debido a la naturaleza de sus materiales de partida, los procesos de manufactura involucrados y los métodos de ensayo y control necesarios para caracterizar y asegurar la consistencia en su producción.

Debido a los riesgos potenciales para la salud pública y a la complejidad y variabilidad de los productos biológicos, la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) en su documento *Annex II-Guidelines for National Authorities on quality assurance for biologics products, WHA63/2010/REC/1 Sixty Third World Health Assembly (WHO Technical Report Series 822-)*, ha recomendado la necesidad de que cada país cuente con una Autoridad Regulatoria fuerte para llevar adelante las actividades de fiscalización y control de productos de origen biológico y biotecnológico, bajo un marco normativo adecuado que contemple todo el ciclo del producto, desde su desarrollo, autorización, producción y seguimiento post-comercialización.

Dentro de su Plan Estratégico, esta Administración ha establecido como Objetivo Estratégico Nº 3 el de Mejorar los procesos de evaluación para un acceso seguro a los nuevos productos y tecnologías.

En este contexto, esta Administración Nacional emprendió la reestructuración de las áreas existentes dedicadas a la evaluación, inspección, control, investigación y desarrollo de productos biológicos y radiofármacos, reorganizando su funcionamiento como una unidad organizacional especialmente enfocada a la atención de esta problemática, todo ello con la finalidad de dejar

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA
Página 1 de 5

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



implantado dentro de la estructura de la ANMAT. un sistema moderno de regulación de biológicos.

En el marco de dicha reestructuración resulta necesario efectuar una reingeniería de los procesos existentes para adecuarlos a los objetivos fijados.

La reingeniería de los procesos existentes deber ser realizada según una planificación establecida que incluya la matriz de responsabilidades, estándares, indicadores y un cronograma que permita efectuar su seguimiento.

De acuerdo al Plan establecido y el cronograma definido para el año 2013, se inicio la adecuación de los procesos de autorizaciones de comercialización / distribución de productos y de autorizaciones de funcionamiento de plantas/establecimientos y sus modificaciones post- autorización.

Por lo expuesto se establece:

- 1) La evaluación y resolución de trámites de solicitudes de autorización de comercialización, inscripción en el REM, autorización de distribución temporal de lotes, autorizaciones especiales, importación, autorización de comercialización de primeros lotes, autorización de modificaciones post-comercialización u otras autorizaciones que involucren productos que contengan Ingredientes farmacéuticos activos de origen biológico (de toda fuente de origen biológico: biotecnológico, fuente natural, hemoderivado, origen microbiano, entre otros) incluyendo las vacunas, así también como los que involucren productos clasificados como radiofármacos o preparaciones Radiofarmaceuticas (kits fríos, medicamentos radiactivos, generadores, entre otros), será responsabilidad del Departamento de Productos Biológicos de la Dirección Nacional Instituto Nacional de Medicamentos.**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

2) La evaluación y resolución de trámites de solicitudes de autorización de plantas elaboradoras tanto localizadas en nuestro país como en el exterior y de establecimientos importadores, que involucren los productos citados en el ítem 1) de la presente, así también como los cambios y/ o modificaciones post- autorización vinculados, será responsabilidad del Departamento de Productos Biológicos de la Dirección Nacional Instituto Nacional de Medicamentos el Departamento antes citado será responsable de la emisión de los informes de evaluación que permitan sustentar las decisiones regulatorias vinculadas y de confeccionar y elevar los proyectos dispositivos/administrativos de autorización/ denegación de las solicitudes presentadas para su consideración.

3) En virtud de lo expuesto en los ítems precedentes, y ante la existencia de solicitudes que se encuentran actualmente en trámite, **todos los expedientes y tramites relacionados con productos que contengan Ingredientes farmacéuticos activos de origen biológico (de toda fuente de origen biológico: biotecnológico, fuente natural, hemoderivado, origen microbiano, entre otros) incluyendo las vacunas que se encuentren en las diferentes áreas de esta Administración, deben ser remitidos a partir de la firma de la presente, al Departamento de Productos Biológicos de la Dirección Nacional Instituto Nacional de Medicamentos excepto aquellos vinculados con autorización de ensayos clínicos, ESABIS y comunicación de eventos adversos.**

3.1) De la misma manera se remitirán a dicho Departamento todos los expedientes y trámites relacionados con productos clasificados como radiofármacos o preparaciones Radiofarmaceuticas (kits fríos, medicamentos radiactivos, generadores, entre otros).

- 4) Respecto de la presentación de nuevas solicitudes, tramites y/o expedientes mediante el cual se tramite la autorización, inscripción en el registro de especialidades medicinales, autorizaciones post-registro y/u otras autorizaciones descriptas en los ítems 1) y 2), **una vez ingresados y caratulados por Mesa de Entradas, serán girados directamente al Departamento de Productos Biológicos de la Dirección Nacional Instituto Nacional de Medicamentos,** el cual será el área responsable de su evaluación, de las verificaciones o peritajes técnicos, inspecciones y de la confección y elevación de los informes y actas que permitan sustentar las decisiones regulatorias, y de la confección y elevación de los proyectos dispositivos / administrativos requeridos en el proceso de autorización o denegación de los mismos.
- 5) **El Departamento de Productos Biológicos será el responsable de la evaluación de solicitudes de extensión de certificados de Buenas prácticas de manufactura y de certificaciones relacionadas con ingredientes farmacéuticos activos vinculados con los productos descriptos en el ítem 1) de la presente.** Una vez evaluadas elevará a la Dirección de INAME los documentos para su efectiva emisión.
- 6) **De la misma manera, los expedientes mediante los cuales se tramiten la autorización de comercialización de los primeros lotes de elaboración o importación de los productos contemplados en el ítem 1) de la presente, una vez ingresados y caratulados por la Mesa de Entradas, serán girados directamente al Departamento de Productos Biológicos de la Dirección Nacional Instituto Nacional de Medicamentos,** el cual será el área responsable de su evaluación, de las verificaciones técnicas, del labrado de actas de liberación y de la confección y elevación de los informes que permitan sustentar las decisiones regulatorias, y de la confección y elevación de los proyectos dispositivos / administrativos requeridos en el proceso de autorización o denegación de los mismos.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



- 7) En todos los casos en los cuales se tramite la autorización de comercialización productos que incluyan ingredientes farmacéuticos activos de origen biológico y de otro origen (síntesis, semisíntesis, entre otros), los expedientes serán destinados directamente al Departamento de Productos Biológicos, el cual deberá coordinar con el sector de autorización de primer lote de medicamentos de otras fuentes u orígenes, para su evaluación y/o para la verificación correspondiente.
- 8) A los fines de la correcta y efectiva implementación de lo establecido en la presente Circular, el Departamento de Productos Biológicos realizará los ajustes necesarios en los procesos involucrados y emitirá y pondrá en vigencia los instructivos internos y los procedimientos operativos necesarios, conjuntamente con la capacitación adecuada del personal interviniente en los diferentes procesos. A su vez deberá confeccionar los instructivos externos y toda otra documentación (formularios, guías, entre otros) destinada a facilitar el cumplimiento por parte del sector regulado o para quienes deban iniciar tramitaciones ante esta Administración.



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA
Página 5 de 5

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

