

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Disposición 1719/2011

Créase el Programa para el Apoyo a la Innovación en Medicamentos y Productos para la salud.

Bs. As., 9/3/2011

VISTO la Ley N° 16.643, sus Decretos Reglamentarios Nros. 9763/64, 150/92 (T.O. Dec. 177/93) y el Expediente N° 1-47-2560-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que los nuevos avances en el área de las ciencias y la tecnología y el consiguiente desarrollo de nuevos tipos de Medicamentos y Productos para la salud se han constituido en un gran desafío para las autoridades sanitarias.

Que la investigación en el área farmacéutica constituye una rama importante de la ciencia a través del descubrimiento de nuevas entidades moleculares y el desarrollo de nuevas vías de administración, que permiten acceder a productos más eficaces y con menores efectos secundarios para diagnosticar, prevenir, curar o mejorar la calidad de vida de los enfermos.

Que las nuevas generaciones de medicamentos y productos para la salud requieren abordajes específicos para su evaluación y nuevas estrategias para su control.

Que los medicamentos considerados de alta tecnología, entre ellos las denominadas 'terapias avanzadas' que incluyen terapia génica, terapia celular somática e ingeniería de tejidos, por sus características requieren de una regulación propia, consistiendo otro gran reto para la Autoridades Regulatorias de Medicamentos.

Que en ese sentido, conjuntamente con la revisión y actualización de los estándares, normas y regulaciones vigentes, resulta necesario por parte de las Autoridades Regulatorias de productos para la salud, implementar mecanismos y disponer de herramientas que permitan hacer frente a esos avances y permitir el acceso temprano de terapias y productos innovadores.

Que el desarrollo de un nuevo proceso y/o producto para la salud involucra un análisis extenso y complejo que requiere no sólo del conocimiento científico sino también de los aspectos regulatorios vigentes a los cuales se encuentra sometido.

Que la Organización Mundial de la Salud ha instado a sus Estados Miembros a formular y ejecutar políticas farmacéuticas coherentes, integradas dentro de la política sanitaria nacional, y vinculadas con otras políticas relacionadas, con inclusión de la ciencia, la tecnología y el desarrollo industrial.

Que en ese sentido esta A.N.M.A.T se ha fijado metas y objetivos a corto, mediano y largo plazo a fin de reorganizarse y enfocar sus procesos para enfrentar las problemáticas que puedan devenir, utilizar en forma más efectiva las herramientas que surjan a partir de las ciencias y las nuevas tecnologías, en particular las técnicas genéticas y moleculares y los avances en la bioinformática.

Que como parte del proceso de mejora de los procesos de evaluación para un acceso temprano y seguro a los nuevos productos y tecnologías, esta A.N.M.A.T. ha implementado por un lado, medidas tendientes al fortalecimiento de las capacidades de sus evaluadores y la revisión y actualización de su marco normativo, y por otro ha establecido a través del Observatorio A.N.M.A.T (creado por Disposición 907/11), espacios de intercambio de información y participación entre este organismo y entidades académicas, científicas, asociaciones de profesionales y consumidores para identificar en forma proactiva los aspectos legales, científicos y regulatorios adecuados aplicables a las terapias y tecnologías emergentes.

Que en forma complementaria esta Administración ha considerado oportuno generar dentro de su estructura, una plataforma de apoyo a empresas, investigadores, y otros actores que realicen actividades de investigación, desarrollo e innovación relacionadas con procesos o productos de competencia de esta A.N.M.A.T., a fin de brindar orientación sobre el marco regulatorio en el que deberán desenvolverse y apoyo logístico específico par aquellos desarrollos de interés para la salud pública.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el artículo 8° inciso h) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Créase dentro del ámbito de esta Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el PROGRAMA PARA EL APOYO A LA INNOVACION EN MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS PARA LA SALUD, cuyo objetivo principal será el de disponer de una plataforma específica para la asistencia de proyectos de investigación y desarrollo relacionados con procesos y productos que revistan carácter de innovadores y resulten de interés para la salud pública. Los objetivos específicos y alcances del Programa se describen en el Anexo I que forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 2° — A los fines de su implementación, el Programa contará entre otros, con un equipo de trabajo transversal y multidisciplinario cuya función será la de tomar contacto con los proyectos de desarrollo de productos/procesos innovadores, analizar la documentación presentada, evaluar la pertinencia de la solicitud formulada en función de identificar el carácter innovador del proyecto, de su impacto en la salud pública, y de la naturaleza de la problemática planteada para su puesta en el mercado.

Art. 3° — El equipo de trabajo para el Apoyo a la Innovación se encontrará integrado por profesionales pertenecientes a esta A.N.M.A.T. designados en función de ser considerados referentes en las diferentes temáticas que el Equipo deba abordar. La composición del equipo de trabajo, sus funciones específicas y responsabilidades se encuentran descriptas en el referido Anexo I.

Art. 4° — Cuando lo considere necesario, con la finalidad de complementar la evaluación de las solicitudes de asistencia presentadas, esta A.N.M.A.T. podrá

solicitar la participación de especialistas externos al organismo, con experiencia acreditada en los productos o procesos involucrados en esas solicitudes.

Art. 5° — La convocatoria a los especialistas externos será realizada siguiendo los procedimientos de selección establecido por la A.N.M.A.T. La participación de los expertos externos revestirá carácter ad-honorem, no vinculante y limitado al tema específico y puntual para el cual fue convocado. En todos los casos, dada la naturaleza de la información que esta A.N.M.A.T. tiene bajo su responsabilidad, se solicitará al profesional declarar la inexistencia de conflictos de interés en relación al tema de la convocatoria, conjuntamente con una declaración de confidencialidad de conformidad con la normativa vigente.

Art. 6° — Las solicitudes de asistencia para Apoyo a la Innovación podrán ser presentadas por entidades académicas, grupos de investigación, responsables de planes de desarrollo de procesos y/o productos para la salud considerados innovadores, laboratorios farmacéuticos, start-up y/o empresas incubadas.

Art. 7° — Las solicitudes de asistencia para Apoyo a la Innovación deberán encontrarse encuadradas dentro del ámbito de acción del Programa, es decir, la presentación de proyectos relacionados con procesos o productos para la salud (medicamentos, productos médicos, productos para diagnóstico de uso in vitro, productos combinados) que representen una innovación y resulten de interés para la salud pública, tales como procesos y productos vinculados con terapias y tecnologías emergentes: terapias génicas, celular, ingeniería de tejidos, nanomedicina; productos "borderline", sistemas de liberación de medicamentos; nuevas estrategias de desarrollo; nuevos sistemas diagnósticos y de monitoreo con base en técnicas moleculares, nuevos diseños de estudios en humanos y métodos estadísticos, ensayos pre-clínicos innovadores que permitan optimizar el desarrollo de nuevos productos para la evaluación temprana de su terapéutico y de su perfil de seguridad (modelización y simulación, validación de biomarcadores).

Art. 8° — Quedan excluidos de los alcances del Programa de Apoyo a la Innovación los productos cosméticos, alimentos, domosanitarios u otros no contemplados en el Anexo II que forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 9° — La solicitud de asistencia para Apoyo a la Innovación deberá ser efectivizada presentando el Formulario para la Solicitud de Asistencia a Proyectos Innovadores - FORM A.I 101. que consta como Anexo II de la presente Disposición, junto con la documentación e información que el solicitante considere relevante para sustentar la petición de asistencia.

Art. 10. — Una vez ingresados a esta A.N.M.A.T., el formulario y la documentación serán remitidos al Coordinador del Equipo de trabajo para Apoyo a la Innovación, para luego ser sometido a evaluación por parte del equipo.

Art. 11. — Como resultado de la evaluación de las solicitudes de asistencia podrá concluirse que a) El producto, proceso y la problemática planteada no corresponda al área de competencia de la ANMAT; por lo tanto la misma será considerada no pertinente, comunicando en forma escrita al solicitante la conclusión de rechazo fundamentada, b) La problemática no corresponde ser atendida por el Equipo de trabajo para Apoyo a la Innovación, pero sí se encuentra dentro de la competencia de la A.N.M.A.T., en este caso la solicitud será considerada no pertinente, comunicando al solicitante la conclusión de rechazo fundamentada y derivando al mismo al proceso por el cual debe ser encaminada la problemática planteada. C) La problemática, el proceso y el producto corresponde ser atendido por el Equipo de trabajo para Apoyo a la Innovación. En este caso y en función del grado de avance del proyecto podrán ser consideradas diferentes alternativas. Si el proyecto no ha

sido aún iniciado, se convocará al solicitante y al responsable del mismo para efectuar la presentación del de desarrollo, se discutirá la problemática planteada en la solicitud de asistencia de forma tal de identificar los aspectos científicos y técnicos a considerar y brindar orientación sobre el marco regulatorio en el que deberán desenvolverse. Si el proyecto se encuentra en curso, el solicitante será convocado a una reunión para el tratamiento puntual de la problemática planteada y de considerarse el proyecto de alto impacto e interés para la salud pública podrá efectuarse un acompañamiento a lo largo de su desarrollo. En todos los casos que la solicitud de asistencia haya sido considerada pertinente el solicitante y el responsable del proyecto serán convocados a mantener una reunión con el Equipo de trabajo a fin de considerar los obstáculos técnicos o reglamentarios para la puesta en marcha del proyecto innovador en pos del interés de la salud pública.

Art. 12. — Como resultado de las evaluaciones, el equipo de trabajo podrá identificar problemáticas que requieran un abordaje especial por parte de la A.N.M.A.T y la necesidad de actualizar la reglamentación vigente o elaborar Guías complementarias a las existentes para disponer del marco regulatorio adecuado que las contemple.

Art. 13. — La información y documentación presentada por el solicitante tendrá carácter de declaración jurada. La misma será mantenida y tratada por esta A.N.M.A.T manteniendo su confidencialidad de conformidad con la normativa vigente. Los informes emitidos por el Equipo de trabajo para Apoyo a la Innovación no serán vinculantes con los posteriores procesos de habilitación de establecimientos, autorización de estudios y registro de productos.

Art. 14. — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; cumplido, archívese. — Carlos A. Chiale.

ANEXO I

PROGRAMA PARA EL APOYO A LA INNOVACION

OBJETIVOS GENERALES

Disponer de una plataforma específica para la asistencia de proyectos de investigación y desarrollo relacionados con procesos y productos que revistan carácter de innovadores y resulten de interés para la salud pública.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Establecer mecanismos y herramientas para que los diferentes actores del campo de las ciencias y tecnología dispongan de espacios de intercambio con esta A.N.M.A.T para realizar consultas relacionadas con aspectos técnicos, científicos y reglamentarios a tener en cuenta en el desarrollo de proyectos considerados innovadores.
- Identificar tempranamente la necesidad de establecer nuevas reglamentaciones y/o actualizar y/o complementar las vigentes en función de los nuevos desarrollos en el campo de los productos para la salud y la introducción de nuevas tecnologías para la obtención o aplicación de los mismos.
- Identificar y realizar el seguimiento de los progresos en el campo de la ciencia y la tecnología que puedan significar implicancias regulatorias.

- Fortalecer las capacidades de los evaluadores de manera tal que esta A.N.M.AT. pueda afrontar los nuevos desafíos originados a partir de las terapias y tecnologías emergentes, favoreciendo el acceso temprano de la población a productos y tecnologías innovadoras, de calidad, seguridad y eficacia demostradas.

ALCANCES DEL PROGRAMA

El Programa se encuentra destinado al acompañamiento de terapias y tecnologías emergentes y productos considerados "borderline" para los cuales deban ser analizados los marcos regulatorios aplicables así como los aspectos científicos y técnicos a tener en cuenta durante su desarrollo.

En este sentido:

a) Las terapias emergentes comprenden: productos para terapia génica, terapia celular, productos obtenidos a partir de ingeniería de tejidos, terapias individualizadas, nanomedicina, nuevas rutas de administración y sistemas de liberación de medicamentos.

b) Los procesos o tecnologías emergentes comprenden: nuevas estrategias de desarrollo de productos, utilización de la genómica y la proteómica, utilización de la farmacogenómica para la definición de poblaciones blanco, nuevos procesos de fabricación y utilización de ingredientes farmacéuticos activos a partir de fuentes no convencionales (utilización de plantas o animales transgénicos).

c) Productos considerados "borderline" tales como productos combinados (medicamento y producto médico donde deba analizarse la finalidad de Focal cada uno de ellos en la aplicación del producto), suplementos nutricionales que limitan con la definición de medicamentos, entre otros.

DESTINATARIOS DEL PROGRAMA

El Programa tiene como destinatarios a unidades académicas, grupos de investigación, responsables de proyectos de investigación, start-up, empresas incubadas, laboratorios farmacéuticos e industria de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in Vitro que realicen actividades de investigación, desarrollo e innovación en los procesos y productos para la salud descriptos en el ítem anterior.

INSTRUMENTOS Y HERRAMIENTAS PARA EL DESARROLLO DEL PROGRAMA

Para el desarrollo del Programa esta A.N.M.A.T podrá recurrir a instrumentos y herramientas ya establecidos, tales como el Observatorio A.N.M.A.T., Foros de discusión, Comité Asesor Científicotécnico, Grupos de trabajo, sistema de entrevistas, entre otros y/o al Equipo para la Asistencia a la Innovación.

EQUIPO PARA ASISTENCIA A LA INNOVACION

COMPOSICION

Equipo de trabajo transversal y multidisciplinario, integrado por profesionales de esta A.N.M.A.T. designados en función de ser considerados referentes en las diferentes temáticas que el Equipo deba abordar.

El equipo estará conformado de la siguiente manera:

EQUIPO PARA ASISTENCIA A LA INNOVACION

- Un Coordinador designado por la Dirección Nacional.
- Un referente titular y uno suplente del área de Ensayos Clínicos de medicamentos (D.E.M.).
- Un referente titular y uno suplente del área de Ensayos Preclínicos de Medicamentos (I.NA.ME. - Departamento de Farmacología).
- Un referente titular y uno suplente del Inspectorado (I.NA.ME. Departamento de Inspecciones).
- Dos referentes titulares y dos suplentes de las áreas de Evaluación de Medicamentos (I.NA.ME y D.E.M.).
- Un referente titular y uno suplente del área de Productos Biológicos y Radiofármacos (I.NA.ME. Departamento de Productos Biológicos).
- Un referente titular y uno suplente del área de Productos Médicos (Dirección de Tecnología Médica).

FUNCION PRINCIPAL

La función principal del Equipo de trabajo será la de tomar contacto con los proyectos de desarrollo de productos/procesos innovadores, analizar la documentación presentada, evaluar la pertinencia de la solicitud formulada en función de identificar el carácter innovador del proyecto, de su impacto en la salud pública, y de la naturaleza de la problemática planteada para su puesta en el mercado.

FUNCIONES ESPECIFICAS

- Mantener los registros de las actividades desarrolladas por el equipo, en particular aquellas relacionadas con la evaluación de solicitudes de asistencias presentadas y su seguimiento;
- Establecer un mecanismo que permita obtener información sobre el resultado del proceso de asistencia;
- Identificar problemáticas comunes expuestas en diferentes solicitudes de asistencia o relevadas durante las actividades desarrolladas por el equipo, que deban ser abordadas en forma conjunta y desde otras perspectivas por parte de A.N.M.A.T. (necesidad de establecer marcos normativos específicos, establecimiento de guías para mejor interpretación de las normas vigentes, necesidad de desarrollar nuevas capacidades, entre otros);
- Emitir informes periódicos a la Dirección Nacional sobre las actividades del Equipo;
- Cuando una solicitud de asistencia haya sido clasificada como no pertinente por estar fuera de los alcances del Equipo de trabajo, pero por la naturaleza del producto o tecnología corresponda la intervención de A.N.M.A.T., derivar al solicitante a las áreas/sectores en donde deba ser encaminada la consulta;

- Emitir documentos de opinión a requerimiento de la Dirección Nacional.

RESPONSABILIDADES

Será responsabilidad del Coordinador del Equipo de Trabajo para Apoyo a la Innovación: Establecer y elevar a la Dirección Nacional un reglamento de trabajo para el equipo, en el que se incluyan las frecuencias de las sesiones de evaluación, la sistemática para el análisis de las solicitudes, los procedimientos para la convocatoria a las reuniones con los solicitantes y responsables de proyectos, los procedimientos para intercambio de documentación y la confección de informes finales para ser entregados al solicitante en caso de rechazo de solicitudes;

- Establecer un programa de trabajo;
- Convocar las sesiones plenarias;
- Convocar las sesiones específicas según tópicos a tratar;
- Convocar las reuniones con los solicitantes de asistencia;
- Sugerir a la Dirección Nacional la designación de especialistas externos para ser convocados en temas específicos que requieran de opiniones complementarias;
- Convocar a los especialistas externos designados a las sesiones de trabajo;
- Velar por la transparencia e imparcialidad de las decisiones a las que arribe el Equipo de trabajo;
- Convocar a otros profesionales pertenecientes a la estructura de la A.N.M.A.T para participar de sesiones específicas para el tratamiento de tópicos puntuales relacionados con las solicitudes de asistencia presentadas;
- Elevar los procedimientos operativos e instructivos de trabajo necesarios para la operatoria del Equipo de trabajo, para su consideración por la Dirección Nacional;
- Elevar informes periódicos de las actividades del Equipo;
- Designar un responsable para el mantenimiento de los registros de las solicitudes de asistencias presentadas y para la gestión de la información y documentación colectada;
- Mantener la confidencialidad de la información y documentación que sea puesta en su disposición en oportunidad de evaluar una solicitud de asistencia. Será responsabilidad de los integrantes del Equipo de Trabajo
- Contribuir al cumplimiento del programa de trabajo establecido por el Coordinador del Equipo;
- Participar de las sesiones plenarias y de las específicas convocadas por el Coordinador del Equipo;
- Participar de las reuniones con los solicitantes y responsables de proyectos convocadas por el Coordinador del Equipo;

- Evaluar y analizar las solicitudes de asistencia presentadas, emitiendo opiniones fundadas en principios científico-técnicos, teniendo en cuenta el marco regulatorio vigente;
- Colaborar en la redacción de procedimientos operativos necesarios para la operatoria y el buen funcionamiento del Equipo de trabajo;
- Mantener la confidencialidad de la información y documentación que sea puesta en su disposición en oportunidad de evaluar una solicitud de asistencia.

ANEXO II

FORMULARIO PARA LA PRESENTACION DE SOLICITUD DE ASISTENCIA A PROYECTOS INNOVADORES (FORM A.I 101)

A) DATOS DE IDENTIFICACION DE LA ENTIDAD SOLICITANTE

a1) Nombre de la Entidad Solicitante:

Domicilio:

Teléfono/Fax:

a2) Responsable del Proyecto:

Teléfono/Fax/dirección electrónica del Responsable

Tipo de Entidad solicitante

a3) Categoría de entidad solicitante:

Industria

Start-up

Grupo de investigación

Académica

Otros (describir):

a4) Principales actividades de la Entidad solicitante:

a5) Otras entidades participantes: *(describir actividades principales y su participación en el Proyecto)*

B) DATOS DE IDENTIFICACION DEL PROYECTO

b1) Título del Proyecto:

b2) Objetivos generales y específicos. Breve descripción de los aspectos más relevantes del Proyecto (máx. 2500 caracteres).

b3) Clasificación del Producto:

<input type="checkbox"/> MEDICAMENTO <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Síntesis química<input type="checkbox"/> Origen Biológico<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Biológicos clásicos<input type="checkbox"/> Hemoderivados<input type="checkbox"/> Vacunas<input type="checkbox"/> Enzimas<input type="checkbox"/> Alergenos<input type="checkbox"/> Productos de origen biotecnológico<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Anticuerpos monoclonales<input type="checkbox"/> Vacunas<input type="checkbox"/> Hormonas<input type="checkbox"/> Proteínas obtenidas vía ADN Recombinante<input type="checkbox"/> Otro (indicar)<input type="checkbox"/> Terapias de avanzada<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Terapia génica<input type="checkbox"/> Terapia celular<input type="checkbox"/> Ingeniería de tejidos<input type="checkbox"/> Otros: (indicar)<input type="checkbox"/> Fitofarmacos<input type="checkbox"/> Radiofármacos<input type="checkbox"/> Gases Medicinales<input type="checkbox"/> Otros: (Describir)
<input type="checkbox"/> PRODUCTO MÉDICO <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Clase I<input type="checkbox"/> Clase II<input type="checkbox"/> Clase III<input type="checkbox"/> Clase IV
<input type="checkbox"/> PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Uso profesional<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Uso banco de sangre<input type="checkbox"/> Laboratorio de análisis clínicos<input type="checkbox"/> Autoevaluación<input type="checkbox"/> Otra aplicación (Describir):
<input type="checkbox"/> PRODUCTO COMBINADO (Describir)
<input type="checkbox"/> OTROS PRODUCTOS (Describir)

C) ANTECEDENTES Y RESULTADOS ESPERADOS DEL PROYECTO

- c1) Describa la problemática y oportunidad abordada por el proyecto:
- c2) Describa antecedentes y situación actual que permitan sustentar la propuesta elegida
- c3) Describa la propuesta con los resultados esperados e impacto en la salud pública
- c4) Identifique claramente población destinataria de los beneficios
- c5) Fundamente por qué considera que el proceso/producto involucrado en el proyecto constituye una innovación
- c6) Estado de avance del Proyecto
- Investigación
 - Pre-clínico
 - Clínico (*indicar, fase*) *Fecha de Inicio*

D) MOTIVO Y ANTECEDENTES DE LA SOLICITUD

- d1) Identifique brevemente los motivos de la consulta y qué tipo de orientación espera recibir: Identifique y describa
- Información de calidad del producto
 - Información pre. Clínica
 - Información clínica
 - Aspectos reglamentarios generales
 - Aspectos regulatorios relacionados con ensayos clínicos
 - Otros (*describir*)
- d2) ¿Ha realizado consulta previa por otros mecanismos implementados por A.N.M.A.T.? *Describa*
- d3) Ha consultado la reglamentación vigente. En caso afirmativo indique cuáles. (indique)

Firma y aclaración

Lugar y fecha