



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

"2008 -Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N° **4932**

BUENOS AIRES, **25 AGO 2008**

VISTO la Ley N° 16.463, el Decreto n° 9763/64, el Decreto N° 1490/92, la Resolución M.S. n° 286/08, el expediente 1-47-1110-429-08-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que la ley n° 16.463, de acuerdo a su artículo 1º, regula la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que el Decreto n° 9763/64, en su artículo 1º, reglamentario de la citada ley, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referida a las actividades mencionadas en el artículo 1º de la ley 16.463, se hará efectivo: a) en la Capital Federal, territorios nacionales y lugares sujetos a la jurisdicción del Gobierno Nacional; b) en lo pertinente al tráfico o comercio entre una provincia con otra o con cualquiera de los lugares mencionados en el inciso a); c) en lo relativo a las operaciones de importación y exportación con el extranjero; d) en todos los casos en que los gobiernos de provincias soliciten su acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones.



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

"2008 -Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN Nº
4932

Que por su parte, el Decreto nº 1490/92 crea en el ámbito de la entonces Secretaría de Salud (hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos) esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, que tiene a su cargo el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnósticos, materiales y tecnología biomédicos, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y el contralor de las actividades, procesos y tecnologías involucrados en los aludidos productos. (cfr. Artículo 3º, incs. a) y e).

Que asimismo el artículo 4º del aludido decreto dispone que esta A.N.M.A.T. será el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, y las que en el futuro se sancionen, en referencia al ámbito de acción de este organismo de control.

Que por Resolución Ministerial nº 286/08 se creó el Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos, estableciendo que la Coordinación del aludido Programa -creada por el artículo 3º-, tendrá entre otras las funciones, según el artículo 4º, de: "...e) Asegurar y monitorear el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Producción, en los Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos; f) Establecer los lineamientos tendientes a asegurar la calidad, accesibilidad, universalidad y trazabilidad de los productos de fabricación y producción pública; g) Proponer mecanismos tendientes a garantizar la adquisición, por parte del Estado Nacional y los Estados Provinciales, de los productos que los laboratorios integrantes del Programa generen."



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

"2008 -Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN Nº

4932

Que según lo informado por el Instituto Nacional de Medicamentos a fs. 1 de los actuados citados en el Visto, en la actualidad diversos organismos oficiales, nacionales y/o provinciales solicitan autorización a ese Instituto para distribuir con tránsito interprovincial lotes de productos inmunobiológicos elaborados por Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos, para cubrir emergencias por riesgo sanitario o falta de productos.

Que debido a que estos productos no se encuentran inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la A.N.M.A.T., el Instituto Nacional de Medicamentos propone establecer un procedimiento operativo para la tramitación de las solicitudes de autorización de distribución con tránsito interprovincial y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de los aludidos productos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 253/08.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Apruébase el procedimiento operativo para la tramitación de las solicitudes de autorización de distribución con tránsito interprovincial y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de lotes de productos inmunobiológicos, elaborados en Laboratorios de Producción Pública de



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

"2008 -Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN Nº 4 9 3 2

Medicamentos, no inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la A.N.M.A.T. presentadas por organismos oficiales nacionales o provinciales o de la Ciudad de Buenos Aires, que como Anexo I forma parte integral de la presente Disposición, para cubrir emergencias por riesgo sanitario o por falta de productos.

ARTÍCULO 2.- Regístrese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Nación, y a los Ministerios de Salud provinciales y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1110-429-08-4

DISPOSICION Nº

4 9 3 2

**DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



ANEXO I

Procedimiento operativo para la autorización de distribución con tránsito interprovincial o entre provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de lotes de productos inmunobiológicos elaborados en Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos, no inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la A.N.M.A.T., requeridos por organismos oficiales nacionales, provinciales o de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para cubrir emergencias por riesgo sanitario o falta de productos.

Objetivo y alcance

El presente documento establece el procedimiento para la Autorización de Distribución con tránsito interprovincial o entre provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de lotes de productos inmunobiológicos elaborados en Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos, no inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la A.N.M.A.T., requeridos por organismos oficiales nacionales, provinciales o de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para cubrir emergencias por riesgo sanitario o falta de productos

Definiciones

Productos inmunobiológicos: Especialidades medicinales utilizadas para inmunización activa o pasiva del ser humano.

Vacunas: son preparaciones que contienen sustancias antigénicas capaces de inducir en el hombre una inmunidad específica y activa contra un agente infectante o las toxinas o antígenos elaborados por él.



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

"2008 -Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N°
4952

Liberación de lotes de vacuna: proceso de evaluación de la Autoridad Sanitaria de un lote individual de una vacuna antes de aprobar su liberación para el uso.

Protocolo de control de calidad de producto terminado: documento emitido luego de haber realizado los ensayos sobre cada lote de producto. El mismo deberá contener: fecha, firma y sello del responsable, dictamen final de aprobación o rechazo de la partida.

Protocolo de producción y control de calidad: documento que resume todos los pasos de fabricación y los resultados de las pruebas de un lote de producto inmunobiológico, que es certificado y firmado por la persona responsable del fabricante

Fecha de liberación: fecha a partir de la cual se podrán distribuir los productos inmunobiológicos.

Responsabilidades

La Mesa de Entradas del I.NA.ME es responsable de recibir y remitir a la Dirección del I.NA.ME. las solicitudes presentadas por el Organismo solicitante.

Los profesionales designados del Servicio de Inmunología Aplicada son responsables de la evaluación de las solicitudes presentadas y de la emisión de los informes correspondientes.

El Jefe de Servicio de Inmunología Aplicada es responsable de la aplicación del presente procedimiento.

La Dirección del I.NA.ME es responsable del cumplimiento del presente procedimiento.



Procedimiento

- Cada vez que la Autoridad Sanitaria Provincial o Jurisdiccional o del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires requiera de lotes de productos inmunobiológicos elaborados por un Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos, deberá iniciar ante la A.N.M.A.T el trámite correspondiente para solicitar la autorización de distribución con tránsito interprovincial o de una provincia con la Ciudad de Buenos Aires.

A tal efecto presentará por la Mesa de Entradas del I.NA.ME nota dirigida a la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos solicitando la autorización de distribución de lotes del producto inmunobiológico requerido.

La solicitud podrá ser remitida por adelantado vía Fax indicando:

- Nombre del organismo oficial que necesita el producto inmunobiológico.
- Nombre del Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos fabricante del /los productos.
- Responsable técnico del fabricante.
- Motivo de la solicitud: falta del producto, aumento en el número de casos de la enfermedad, Epidemia, o cualquier otra emergencia sanitaria.
- Nombre del producto.
- Numero/s de lote/s.
- Fecha/s de vencimiento.
- Presentación/s.



- Número de unidades de cada lote.

Conjuntamente con la nota de solicitud deberá remitir Protocolo Resumido de Producción y Control de cada lote. Preferentemente, el protocolo deberá seguir el modelo recomendado por la Organización Mundial de la Salud para cada producto, que se encuentra descrito en los Informes Técnicos de la OMS.

- Una vez ingresada la documentación, la misma es remitida a la Dirección de I.NA.ME para su conocimiento y posterior derivación mediante remito simple al Servicio de Inmunología Aplicada para su evaluación e informe.
- Ingresada la documentación al Servicio de Inmunología aplicada, el sector administrativo recibe y registra dicho ingreso indicando el número de trámite asignado y entrega al Jefe de Servicio.
- El Jefe de Servicio de Inmunología aplicada designa un profesional para evaluar la documentación.
- El profesional designado evalúa la documentación de producción y control de cada lote, ingresa los datos correspondientes en la base de datos del servicio, confecciona el informe en el que indica si la documentación presentada es completa y emite la nota de autorización.

De considerarse incompleta o no procedente, se remiten las objeciones a la solicitud de autorización a la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos para notificar al solicitante.

- La documentación, el informe del Servicio de Inmunología Aplicada y la nota de autorización son remitidas a la Dirección del I.NA.ME para su aprobación definitiva, firma y protocolización.



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

"2008 -Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN Nº **4932**

- La nota de autorización firmada por el Director del I.NA.ME, será remitida a la Autoridad Sanitaria solicitante.

Frecuencia de Ejecución

Cada vez que una Autoridad Provincial o Jurisdiccional o del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como consecuencia de la necesidad de cubrir una emergencia por riesgo sanitario o por faltante de producto, presente en el I.NA.ME una solicitud de autorización de distribución con tránsito interprovincial y/o entre una provincia y la Ciudad de Buenos Aires, de un lote de un producto inmunobiológico, no registrado en el R.E.M, elaborado por un Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-429-08-4

DISPOSICION Nº

4932

**DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**