DISPOSICIÓN 7890/2019
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Requisitos técnicos para la inscripción en el Registro de Especialidad Medicinal (REM) de Bolsas para Sangre con Solución. Derogación de la Disposición ANMAT N° 593/1998.
Del: 25/09/2019; Boletín Oficial 30/09/2019.

VISTO la Ley 16.463, los Decretos Nro. 9763/64, 150/92 (T.O. 1993) y sus normas modificatorias y complementarias, el Decreto N° 1490/92, la Disposición DI-2019-7446-APN-ANMAT#MSYDS, el Expediente EX-2019-82540320-APN-ANMAT#MSYDS de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y
CONSIDERANDO:
Que de conformidad con el Artículo 1º de la Ley Nº 16.463 quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y 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 artículo 1° del Decreto Nº 9763/64, reglamentario de la Ley Nº 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el Artículo 1º de la Ley 16.463 y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud y Desarrollo Social): 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 cualesquiera 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 provincia soliciten su acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones.
Que el artículo 2° del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993), reglamentario de la Ley de Medicamentos N° 16.463, establece que la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional y que las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas en un registro especial.
Que esta Administración, de acuerdo con lo establecido en el Decreto N° 1490/92 - de creación de ANMAT - y sus modificatorios, tiene competencia para: a) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana; b) el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, substancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas y c) la realización de acciones

de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia.
Que conforme a los antecedentes de registros emitidos por parte de autoridades de alta vigilancia sanitaria y que consideran a las “Bolsas para Sangre con Solución” como Producto Combinado cuya acción principal es de especialidad medicinal que requiere una evaluación integral de aspectos técnicos relacionados con medicamentos y productos médicos.
Que en tal sentido, los Productos Combinados antes mencionados deben registrarse conforme a la actividad principal de sus componentes, es decir, como especialidad medicinal.
Que el procedimiento de registro de Productos Combinados señalado en la Disposición DI-2019-7446-APN-ANMAT#MSYDS, indica que esta autoridad sanitaria verificará el cumplimiento de los requisitos pertinentes establecidos en las normas aplicables a fin de asegurar la calidad, seguridad y desempeño de dichos productos.
Que en ese marco, se advirtió la necesidad de introducir cambios tendientes a la obtención de un mayor perfeccionamiento en el procedimiento de evaluación e inscripción en el REM de Bolsas para Sangre con solución como Producto Combinado cuya acción principal corresponde a especialidad medicinal.
Que en ese contexto, se planteó la necesidad de iniciar un proceso de adecuación de registro y habilitación de establecimientos destinados a la Importación, Elaboración, Fraccionamiento, Comercialización y Depósito de “Bolsas para Sangre con Solución”.
Que conforme a lo expuesto, las medidas que contiene la presente disposición están dirigidas a la mejora del proceso técnico-administrativo de gestión, desde la perspectiva de esta Administración y de la industria regulada, con el propósito de ampliar las bases de interacción y cooperación que todo proceso sanitario requiere para ser efectivo.
Que en tal sentido, la presente norma, además de incorporar una mejora al proceso técnico-administrativo de gestión, constituye una acción concreta a fin de profundizar las medidas orientadas a la evaluación continua de la calidad y seguridad de las especialidades medicinales inscriptas en el REM.
Que por otra parte, el Decreto N° 434/16 aprobó el Plan de Modernización del Estado como el instrumento mediante el cual se definen los ejes centrales, las prioridades y los fundamentos para promover las acciones necesarias orientadas a convertir al Estado en el principal garante de la transparencia y del bien común.
Que en consecuencia, en ese marco, se planteó la necesidad de iniciar un proceso de modificación y simplificación de normas aplicables a fin de brindar una respuesta rápida y transparente a los requerimientos del ciudadano.
Que a esos fines se dictó el Decreto N° 891/17 por el que se aprobaron las BUENAS PRÁCTICAS EN MATERIA DE SIMPLIFICACIÓN aplicables para el funcionamiento del Sector Público Nacional y el dictado de la normativa y sus regulaciones.
Que el artículo 3° del citado decreto estableció que el Sector Público Nacional debe velar por el dictado de normas simples, claras, precisas y de fácil comprensión, siendo necesario confeccionar textos actualizados de las normas regulatorias y de las Guías de los trámites a su cargo.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos, el Instituto Nacional de Productos Médicos 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.
Por ello;
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- En los términos de los artículos 1°, 2° y 3° de la disposición DI-2019-7446-APN-ANMAT#MSYDS, se establece que las Bolsas para Sangre con Solución son Productos Combinados cuyo modo de acción principal corresponde a Especialidad

Medicinal.
Art. 2°.- Se define como Bolsa para Sangre con Solución a las bolsas plásticas estériles utilizadas para la recolección, almacenamiento, procesamiento y administración de sangre o sus componentes, sean bolsas simples o múltiples conectadas entre sí, con solución anticoagulante, conservadora y/o aditiva en caso de corresponder, en todas sus presentaciones.
Art. 3°.- Aquellos establecimientos que cuenten con una habilitación previa y distinta a la establecida en la Disposición DI-2019-7446-APN-ANMAT#MSYDS para comercializar los productos definidos conforme a los artículos 1° y 2° de la presente disposición, contarán con un plazo de 365 (TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO) días corridos para adecuarse a la mencionada disposición, a partir de la publicación en el Boletín Oficial de la presente norma.
Durante el plazo de adecuación, los establecimientos que a la fecha comercialicen fehacientemente los productos contemplados en los artículos 1° y 2° de la presente norma, podrán continuar con dicha comercialización siempre que los ensayos de control de calidad se realicen en laboratorios propios, oficiales o privados autorizados por ANMAT.
Art. 4°.- A los fines de la inscripción en el REM de Bolsas para Sangre con Solución y habilitación de establecimientos destinados a la elaboración, importación/exportación, depósito y comercialización de los mencionados productos, deberá darse cumplimiento a lo establecido en la Disposición DI-2019-7446-APN-ANMAT#MSYDS, como así también a los requisitos específicos previstos en el Anexo I (IF-2019-86793141-APN-ANMAT#MSYDS) de la presente norma.
Art. 5°.- Los titulares de productos ya registrados ante la ANMAT, como especialidades medicinales o como productos médicos y que respondan a la definición de Bolsas para Sangre con Solución de acuerdo al artículo 2° de la presente disposición, en el plazo de 30 (TREINTA) días hábiles administrativos, deberán presentar en el INAME las especificaciones técnicas de calidad del producto y declarar el laboratorio de control de calidad a fin de cumplir con lo establecido en el artículo 9° de la Disposición DI-2019-7446 -APN-AMAT#MSYDS.
Art. 6°.- Los titulares de productos que respondan a la definición de Bolsas para Sangre con Solución de acuerdo al artículo 2° de la presente disposición y que se hubieran inscripto en el registro como producto médico, se encuentren comercializados o no, deberán en primera instancia adecuar su habilitación de establecimiento conforme a lo indicado en los artículos 7°, 8° y 9° de la Disposición DI-2019-7446-APN-ANMAT#MSYDS.
Art. 7°.- Las presentaciones de documentación e información necesaria para la adecuación de producto y habilitación de establecimiento conforme a los artículos 4°, 5° y 6° de la presente norma, se realizarán en mesa de entradas del INAME, mediante el empleo de soporte electrónico o cualquier otro medio que la Administración Nacional permita.
Art. 8°.- Cuando el titular de producto que responda a la definición de Bolsas para Sangre con Solución de acuerdo al artículo 2° de la presente disposición, no diera cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 5° y 6° de la presente norma, se dará de baja el registro correspondiente sin más trámite, a través del dictado del acto administrativo pertinente.
Art. 9°.- Las Bolsas para Sangre con Solución que se inscriban en el REM a partir de la entrada en vigencia de la presente norma, deberán dar cumplimiento a lo señalado en el artículo 24° de la Disposición DI-2019-7446-APN-ANMAT#MSYDS a fin de solicitar la verificación de primer lote y su puesta en el mercado correspondiente.
Art. 10.- Apruébense los requisitos técnicos específicos de Bolsas para Sangre con Solución, los que como Anexo I (IF-2019-86793141-APN-ANMAT#MSYDS), forman parte integrante de la presente disposición.
Art. 11.- Derógase la Disposición ANMAT N° 593/1998.
Art. 12.- La presente disposición entrará en vigencia a los 15 (QUINCE) días hábiles administrativos a partir de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 13.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, al Instituto Nacional de Productos Médicos, a la Dirección de Asuntos Jurídicos, a la Coordinación de Verificación de Actos

Dispositivos, a la Dirección de Informática, a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección General de Administración y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Comuníquese a la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), a la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe), a la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA), a la Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario (CAPGEN) y a la Cámara Argentina de Medicamentos de Venta Libre (CAPEMVeL). Asimismo, comuníquese a CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAFYCOR, CAFIME, CAPA, CAPEMVeL, CAPGEN, CAPROFAC, CAPRODI, CAREIDIM, CIGVA, CILFA, COOPERALA, FAIC y demás cámaras representativas del sector. Cumplido, archívese.
Carlos Alberto Chiale.

Enlace al texto completo de su respectivo anexo desde aquí.

Copyright © BIREME Contáctenos