**RESOLUCION 28/2020**
**INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI)**

Requisitos para la evaluación del material de partida que contenga células y/o tejidos de origen humano contenido en un producto médico importado. Aprobación.
Del: 06/02/2020; Boletín Oficial 11/02/2020.

VISTO el EX-2019-57121587-APN-DCT#INCUCAI; las disposiciones de la Ley Nº 27.447 de Trasplante de Órganos y Tejidos, su reglamentación aprobada por Decreto N° 16/2019, la Disposición ANMAT Nº 9688/2019; y
CONSIDERANDO
Que en el marco de las normas citadas en el visto este Organismo Nacional resulta competente para regular los procesos vinculados a la utilización de células, tejidos y/o materiales de origen humano que den origen, compongan o formen parte de dispositivos, y productos médicos destinados a su aplicación en seres humanos, garantizando que los mismos sean operados bajo normas de calidad y seguridad.
Que en concordancia con lo expresado por las Directivas Europeas 2004/23/EC, Reglamento (CE) 1394/2007 y la Resolución WHA 63.22 de la Organización Mundial de la Salud, el uso clínico de células y tejidos de origen humano debe ser definido de forma transparente, en base a una evaluación objetiva de las necesidades médicas.
Que a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, se establecen normas de calidad y seguridad para la donación, obtención y evaluación de tales células y tejidos, contenidos en productos elaborados destinados a su aplicación en el ser humano.
Que los intercambios de células y tejidos se producen cada vez más a escala mundial, por lo que se requiere que las respectivas importaciones sean efectuadas en establecimientos acreditados, autorizados o aprobados por la Autoridad competente.
Qué asimismo, es menester garantizar la correspondiente trazabilidad, entendiendo por ello la capacidad de localizar e identificar dichas células y tejidos durante cualquier etapa del proceso.
Que dichos procesos deben incluir la capacidad de identificar al donante, al establecimiento proveedor de tejidos y/o células que las obtienen, procesan o almacenan; a los receptores y cualquier producto y material que entre en contacto con esos tejidos y células que puedan afectar la calidad y seguridad de los mismos.
Que en este sentido, resulta necesario contar con una reglamentación clara y precisa que establezca normas o guías tendientes a garantizar la calidad y la seguridad de estas prácticas, con el fin de salvaguardar la salud pública.
Que a los efectos de dar cumplimiento al registro de la trazabilidad de los tejidos y/o células de origen humano, utilizados como material de partida de los productos médicos de origen nacional, la DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS Y SISTEMAS DE LA INFORMACIÓN ha propiciado la adecuación del SISTEMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE PROCURACIÓN Y TRASPLANTE (SINTRA).
Que el artículo 30 de la Disposición Nº 9688/2019 dictada por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), dispone que “Los productos médicos fabricados utilizando derivados de células

o tejidos de origen humano que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, que estén regulados por la presente disposición, requerirán previo a su inscripción el dictamen de la autoridad competente sobre células y tejidos humanos relacionados con la donación, obtención y análisis de las células o tejidos humanos o sus derivados (Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI)".
Que profesionales que se desempeñan en el ámbito de dicha Administración, han realizado los aportes competentes en temas relacionados a su especialidad.
Que la DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA, la DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS Y SISTEMAS DE LA INFORMACIÓN y la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS, han tomado la intervención de su competencia.
Que la Comisión Federal de Trasplantes (COFETRA) ha tomado la intervención de su competencia, de acuerdo a lo establecido en el artículo 57, inciso 5) de la Ley N°27.447.
Que la presente medida ha sido considerada y aprobada en reunión de Directorio del día 6 de febrero de 2020, conforme surge del texto del Acta Nº 4.
Por ello,
El DIRECTORIO DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE
RESUELVE:

Artículo 1°.- Apruébense los "REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DEL MATERIAL DE PARTIDA QUE CONTENGA CÉLULAS Y/O TEJIDOS DE ORIGEN HUMANO CONTENIDO EN UN PRODUCTO MÉDICO IMPORTADO", que como ANEXO I (IF-2020-07505534-APN-DCT#INCUCAI), forman parte integrante de la presente Resolución.
Art. 2°.- Apruébense los "REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DEL MATERIAL DE PARTIDA QUE CONTENGA CÉLULAS Y/O TEJIDOS DE ORIGEN HUMANO CONTENIDO EN UN PRODUCTO MÉDICO ELABORADO EN UN BANCO DE TEJIDOS HABILITADO EN EL ÁMBITO DEL TERRITORIO NACIONAL", que como ANEXO II (IF-2020-07506870-APN-DCT#INCUCAI), integran la presente Resolución.
Art 3°.- Apruébese el formulario de "SOLICITUD DE AUTORIZACION / RENOVACION / MODIFICACION DEL MATERIAL DE PARTIDA DE ORIGEN HUMANO CONTENIDO EN UN PRODUCTO MEDICO", que como ANEXO III (IF-2020-07508417-APN-DCT#INCUCAI), se incluye en la presente.
Art. 4º.- Previo al inicio de todo trámite, se deberá solicitar a la COMISIÓN ASESORA TÉCNICA EN PRODUCTOS MÉDICOS, creada por la RESFC-2019-400-APN-D#INCUCAI, la evaluación y encuadre del producto que contenga material de partida de origen humano, a través del formulario establecido en el ANEXO IV (IF-2020-07509818-APN-DCT#INCUCAI) que forma parte de la presente.
Art. 5°.- Exclúyase de los alcances de la presente norma los productos: a) que contengan exclusivamente células y/o tejidos de origen humano viables; b) que contengan células y/o tejidos no viables y que ejerzan principalmente una acción farmacológica, inmunológica o metabólica; c) que contengan células y/o tejidos de origen humano, procesados con el fin de cumplir una prescripción médica individual y destinado a un solo paciente.
Art. 6°.- Dispónese que para el registro ante la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), de los productos médicos importados y/o provenientes de bancos de tejidos habilitados en el ámbito nacional, deberá darse cumplimiento a lo establecido en los ANEXOS I y II de la presente resolución, por los motivos expuestos en los considerandos.
Art. 7º.- A los fines de iniciar las solicitudes comprendidas en los artículos precedentes, y hasta tanto se encuentre operativo el trámite a través de la plataforma TRÁMITES A DISTANCIA (TAD), los interesados deberán presentar las mismas en formato digital, acompañadas del comprobante de pago del arancel correspondiente, conforme lo dispuesto por la Resolución INCUCAI Nº 128/2019 o la que en un futuro la modifique o reemplace.
Art.8°.- Las autorizaciones y/o renovaciones para el inicio del registro de un producto

médico que contenga células y/o tejidos de origen humano ante la ANMAT, se otorgarán por un plazo máximo de dos (2) años.
Art. 9º.- Dispóngase que la presente resolución entrara en vigencia al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 10°. - Regístrese. Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación, a la ANMAT; a la Sociedad Argentina de Trasplantes y sociedades científicas afines, a las cámaras representativas del sector, a las Autoridades Sanitarias Locales y Organismos Provinciales de Ablación e Implante, al Consejo Asesor de Pacientes y al Consejo Asesor de Profesionales. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para la publicación. Cumplido, archívese.
Adrian Tarditti ; Jose Luis Bustos

ANEXO I
REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DEL MATERIAL DE PARTIDA QUE CONTENGAN CÉLULAS Y/O TEJIDOS DE ORIGEN HUMANO CONTENIDO EN UN PRODUCTO MÉDICO IMPORTADO
Los establecimientos que deseen importar productos cuyo material de partida sean tejidos o células de origen humano, deberán presentar la siguiente:
A. En relación al donante:
1) Descripción detallada de los criterios utilizados para la identificación y evaluación del donante, incluyendo aspectos vinculados a la donación, obtención y evaluación de las células y/o tejidos de origen humano.
2) Criterios de inclusión y exclusión.
3) Modelo de consentimiento informado o acta de donación según corresponda.
A. En relación al Banco/Establecimiento proveedor de tejido y/o células:
1) Certificado de habilitación o autorización del Banco/proveedor, emitido por la Autoridad regulatoria del país de origen.
2) Datos acerca de los subcontratistas utilizados por el establecimiento proveedor de los tejidos y/o células, incluyendo nombre, ubicación, y actividad realizada.
3) Informe de la auditoria más reciente al Banco/establecimiento proveedor de tejidos, realizada por el establecimiento elaborador.
4) Certificados de acreditación nacional o internacional, si la posee.
A. En relación al sitio de obtención:
1) En caso que la obtención de tejidos y/o células la realice el establecimiento proveedor:
1.a.) Certificado de habilitación o autorización de los centros de obtención del material de partida emitidos por la autoridad regulatoria del país de origen.
1.b.) Copia de los procedimientos operativos correspondientes a los proceso de obtención, identificación, rotulado, y transporte al centro de procesamiento. Validación de las condiciones y forma de acondicionamiento para el transporte.
2) En caso que la obtención de tejidos y/o células la realice un tercero:
2.a.) Copia del contrato entre el Banco/establecimiento proveedor y los centros de obtención de tejido y/o células contratados.
2.b.) Certificado de habilitación o autorización emitida por la autoridad regulatoria del país de origen de los centros/agencias de obtención contratadas.
2.c.) Certificado de habilitación o autorización emitida por la autoridad regulatoria del país de origen de los sitios de obtención de tejidos y/o células
2.d.) Copia de los procedimientos operativos correspondientes a los procesos de obtención, identificación, rotulado, y transporte al centro de procesamiento. Validación de las condiciones y forma de acondicionamiento para el transporte.
A. En relación al producto
1) Informe técnico en idioma español, con descripción detallada del producto médico que incluya: 1.a.) Datos generales del producto médico, forma de presentación, composición, finalidad, precauciones y advertencias.
1.b.) Procesamiento de células y/o tejidos de origen humano: evaluación del tejido y/o

células de origen humano que se utilizaran como material de partida. Controles de aceptación o rechazo del material de partida previo al procesamiento. Descripción de los controles de calidad que se realizan sobre el material de partida en las diferentes etapas del procesamiento y sobre el entorno. Descripción de las instalaciones, equipos y materiales utilizados.
2) Proyecto de rotulo e instructivo de uso.
3) Original o copia autenticada de la certificación oficial emitida por la Autoridad Sanitaria cuyas funciones regulatorias, fiscalizadoras, y legislación resulten acordes a nuestro marco regulatorio, que demuestre que dicho producto se encuentre autorizado y comercializado en dicho país. Este documento deberá estar legalizado Si estuviera en idioma distinto al español deberá acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.
4) Carta compromiso, con carácter de declaración jurada, donde el importador se compromete a notificar cualquier evento adverso o recall del producto médico. 5) Carta compromiso, con carácter de declaración jurada, donde el importador se comprometa a notificar cualquier modificación en el producto, así como también en el material de partida del mismo.
E.- Solicitud de renovación:
1) La solicitud de renovación la autorización para el inicio del registro de un producto médico que contenga células y/o tejidos de origen humano ante la ANMAT, deberá presentarse al menos sesenta (60) días corridos antes de la fecha de vencimiento de la misma.
2) En caso de no haberse producido ninguna modificación, sólo deberá presentarse el formulario incluido en el ANEXO III, dejando constancia que el producto medico cumple con lo descripto en la presentación inicial. F.- Modificación: Cualquier modificación en el material de partida del producto medico autorizado durante el periodo de vigencia, deberá ser comunicada, mediante formulario incluido en el ANEXO III de la presente norma, acompañado de la documentación que refiera a esa modificación y comprobante de pago del arancel correspondiente. Toda la documentación deberá ser presentada con carácter de declaración jurada, y deberá ser suscripta por el representante legal y el representante técnico.
ANEXO II
REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DEL MATERIAL DE PARTIDA QUE CONTENGA CÉLULAS Y/O TEJIDOS DE ORIGEN HUMANO CONTENIDO EN UN PRODUCTO MÉDICO ELABORADO EN UN BANCO DE TEJIDOS HABILITADO EN EL ÁMBITO DEL TERRITORIO NACIONAL
Los establecimientos que deseen elaborar productos médicos cuyo material de partida sean tejidos o células de origen humano, deberán presentar la siguiente documentación:
A.- En relación al sitio de obtención: Copia de los procedimientos operativos correspondientes a los proceso de obtención, identificación, rotulado, y transporte al centro de procesamiento. Validación de las condiciones y forma de acondicionamiento para el transporte.
B.- En relación al producto
1) Informe técnico, con descripción detallada del producto médico que incluya: 1.a.) Datos generales del producto médico, forma de presentación, composición, finalidad, precauciones y advertencias.
1.b.) Procesamiento de células y/o tejidos de origen humano: evaluación del tejido y/o células de origen humano que se utilizaran como material de partida. Controles de aceptación o rechazo del material de partida previo al procesamiento. Descripción de los controles de calidad que se realizan sobre el material de partida en las diferentes etapas del procesamiento y sobre el entorno. Descripción de las instalaciones, equipos y materiales utilizados.
2) Proyecto de rotulo e instructivo de uso.
3) Carta compromiso, con carácter de declaración jurada, donde el banco elaborador se compromete a notificar cualquier evento adverso o retiro del producto médico.

4) Carta compromiso, con carácter de declaración jurada, donde el banco elaborador se comprometa a notificar cualquier modificación en el producto, así como también en el material de partida del mismo.
C.- Solicitud de renovación:
1) La solicitud de renovación la autorización para el inicio del registro de un producto médico que contenga células y/o tejidos de origen humano ante la ANMAT, deberá presentarse al menos sesenta (60) días corridos antes de la fecha de vencimiento de la misma.
2) En caso de no haberse producido ninguna modificación, sólo deberá presentarse el formulario incluido en el ANEXO III, dejando constancia que el producto medico cumple con lo descripto en la presentación inicial.
D.- Modificación: Cualquier modificación en el material de partida del producto medico autorizado durante el periodo de vigencia, deberá ser comunicada, mediante formulario incluido en el ANEXO III de la presente norma, acompañado de la documentación que refiera a esa modificación y comprobante de pago del arancel correspondiente Los establecimientos que pretendan elaborar productos médicos cuyo material de partida sean tejidos o células de origen humano, deberán cumplir con los requisitos establecidos en las Resoluciones INCUCAI Nros. 118/09 y 319/04, o aquellas que en el futuro las modifiquen o reemplacen. Toda la documentación deberá ser presentada con carácter de declaración jurada, y deberá ser suscripta por el representante legal y el representante técnico.
ANEXO III
SOLICITUD DE AUTORIZACION / RENOVACION / MODIFICACION DEL MATERIAL DE PARTIDA DE ORIGEN HUMANO CONTENIDO EN UN PRODUCTO MEDICO
Los establecimientos que deseen elaborar/importar productos médicos cuyo material de partida sean tejidos o células de origen humano, deberán adjuntar al presente ANEXO, copia del dictamen favorable emitido por la COMISIÓN ASESORA TÉCNICA EN PRODUCTOS MÉDICOS QUE CONTENGAN MATERIAL DE PARTIDA DE ORIGEN HUMANO.
1. Tipo de Solicitud: • Autorización inicial • Renovación • Modificación Identificación de la actividad del solicitante: ○ Importador ○ Banco de tejidos y/o células nacional
1. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO
2.1 Código para identificación del banco habilitado según corresponda: Código Único SINTRA:
2.2 Razón Social del importador según corresponda:
2.3 Informaciones del importador: Dirección completa: Teléfono: Fax: Correo electronico: DATOS DEL PRODUCTO
3. Identificación del productomédico
3.1 Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s)médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario). Nombre descriptivo:
Marca: ……..
Modelo: …….

1. Origen del producto médico: Nombre delfabricante: Dirección (incluyendo Ciudad y País): Dirección legal:
1. Países donde el producto es comercializado: …… EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DE ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA Responsable Legal Responsable Técnico Firma y Sello Firma y Sello ANEXO DE MODIFICACIONES SOLICITADAS Dato identificatorio a modificar Dato autorizado hasta la fecha Modificación/ Rectificación autorizada

ANEXO IV

SOLICITUD DE EVALUACION Y ENCUADRE DEL PRODUCTO POR LA COMISIÓN ASESORA TÉCNICA EN PRODUCTOS MÉDICOS QUE CONTENGAN MATERIAL DE PARTIDA DE ORIGEN HUMANO

Los establecimientos que pretendan elaborar/importar productos médicos cuyo material de partida sean tejidos o células de origen humano, deberán presentar la siguiente documentación: A.- En relación al sitio de obtención: Copia de los procedimientos operativos correspondientes a los procesos de obtención, identificación, rotulado, y transporte al centro de procesamiento. Validación de las condiciones y forma de acondicionamiento para el transporte.

B.- En relación al producto

1) Informe técnico en idioma español, con descripción detallada del producto médico que incluya: 1.a.) Datos generales del producto médico, f forma de presentación, composición, finalidad, precauciones y advertencias.

1.b.) Procesamiento de células y/o tejidos de origen humano: evaluación del tejido y/o células de origen humano que se utilizaran como material de partida. Controles de aceptación o rechazo del material de partida previo al procesamiento. Descripción de los controles de calidad que se realizan sobre el material de partida en las diferentes etapas del procesamiento y sobre el entorno. Descripción de las instalaciones, equipos y materiales utilizados.

2) Proyecto de rotulo e instructivo de uso. La Comisión podrá solicitar información adicional que considere necesaria para el correcto encuadre del producto

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos