



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 1582

BUENOS AIRES, 19 MAR 2012

VISTO la Ley N° 16.463, sus Decretos Reglamentarios Nros. 9.763/64, 150/92 (T.O. 1993), la Ley N° 22.990 y sus normas reglamentarias, los Decretos Nros. 1.490/92 y 341/92 y el Expediente N° 1-47-1110-378-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 1° de la Ley 16463 establece que: "quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, 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 medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades".

Que el artículo 2° de la citada ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada

A



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

actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que asimismo el artículo 3º del mencionado cuerpo legal prescribe que los productos comprendidos en la citada ley deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Argentina, y en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico, debiendo a la vez ser inscriptos por ante esta Administración Nacional de conformidad a lo establecido en el Decreto N° 150 /92 (T.O. 1993).

Que el artículo 1º del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley 16463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1º de la mentada ley, 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), en las jurisdicciones que allí se indican.

Que por su parte el Decreto N° 1490/92, crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía financiera y económica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dichas funciones.



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

Que en virtud del artículo 3º, inciso a) del mencionado decreto, esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que esta Administración Nacional es la autoridad reguladora de medicamentos, y está facultada para otorgar su registro sanitario, de acuerdo a los requisitos y procedimientos establecidos en cada caso.

Que el Decreto N° 150/92 (T.O. 1993), reglamentario de la Ley de Medicamentos N° 16463, estableció una serie de definiciones, normas y procedimientos, que constituyen la base sobre la cual se sustenta todo lo relacionado con el registro, elaboración, fraccionamiento, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos y especialidades medicinales.

Que de conformidad a las prescripciones de dicho decreto se entiende por medicamento a "toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra" (art 1º inciso a).

Que por su parte el inciso b) del citado artículo define principio activo o droga farmacéutica como "toda sustancia o mezcla de sustancias relacionadas, de origen

H



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

natural o sintético que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana".

Que asimismo el inciso c) define nombre genérico como "denominación de un principio activo o droga farmacéutica, o cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria nacional, o, en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud".

Que finalmente el inciso d) define especialidad medicinal como "todo medicamento designado por su nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y acción terapéutica comprobable".

Que el concepto de medicamento comprende, entre otros, a aquellos de origen sintético, semisintético y a los de origen biológico, cuya diferencia consiste básicamente en que éstos últimos se encuentran compuestos por proteínas, ácidos nucleicos, azúcares o una combinación compleja de esas sustancias o son entidades vivientes tales como células o tejidos o son derivados de éstos, pudiendo ser aislados de una variedad de fuentes naturales de origen humano, animal o microorganismos, u obtenidos por métodos biotecnológicos u otras tecnologías, siendo por ende más

H



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

complejos de caracterizar, requiriéndose para ello una descripción más detallada de su estructura y de su proceso de manufactura.

Que por el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 7075/11, se establecen los requisitos y exigencias para el registro de especialidades medicinales de origen biológico.

Que el artículo 2º de la aludida disposición reza: "Quedan comprendidos en la presente disposición las especialidades medicinales de origen biológico de uso humano, fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, a saber: -Hemoderivados; -Productos obtenidos por la vía del ADN recombinante; - Anticuerpos monoclonales; -Medicamentos biológicos obtenidos a partir de fluidos biológicos o de tejidos de origen animal; -Otros productos biológicos".

Que los productos hemoderivados son especialidades medicinales de origen biológico, derivados de la sangre o plasma humano, presentando unas características especiales como consecuencia de la naturaleza biológica del material del que proceden.

Que la Ley N° 22.990 regula las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes y derivados.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 23 del aludido cuerpo legal, el Banco de Sangre es el ente técnico administrativo integrado a establecimientos asistenciales oficiales o a entidades oficiales o privadas sin fines de lucro, asignándole, entre otras funciones la de provisión de materia prima a las plantas de hemoderivados.

H



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

Que considerado el plasma humano el elemento más crítico utilizado en el proceso de fraccionamiento industrial para la obtención de medicamentos derivados de la sangre, deben encontrarse establecidos los requisitos a ser cumplimentados por los Bancos de Sangre proveedores de ese material para la elaboración de los medicamentos hemoderivados, de forma tal de asegurar que los procesos críticos sean desarrollados de conformidad con principios de Buenas Prácticas de Fabricación bajo un Sistema de Aseguramiento de la calidad definido.

Que de acuerdo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, el cumplimiento con los principios de Buenas Prácticas de Fabricación y la implementación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad por parte de los Bancos de Sangre, resultan elementos cruciales para la obtención de plasma seguro para su posterior fraccionamiento.

Que asimismo, dichas recomendaciones consideran que la implementación de Sistemas para la autorización e inspecciones de Bancos de Sangre por parte de las Autoridades Regulatoras Nacionales constituyen herramientas importantes para asegurar la calidad del plasma humano como material de partida para su posterior fraccionamiento.

Que de acuerdo a la Ley 22990 y su decreto reglamentario los Bancos de Sangre para desarrollar sus actividades deben encontrarse habilitados por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional competente.

H



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

Que la habilitación y fiscalización de los establecimientos productores, importadores y distribuidores de medicamentos y especialidades medicinales, a través de inspecciones técnicas, es un mecanismo idóneo que contribuye a garantizar la calidad con que llegan al mercado los productos que elaboran, importan y distribuyen esos establecimientos.

Que igual consideración merece la producción e importación de los ingredientes farmacéuticos activos (materia prima), utilizados en la manufactura de esos productos.

Que por Disposición ANMAT 2819/04, en su Anexo VI se aprobaron las Buenas Prácticas de Fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos, y en su Anexo X las Buenas Prácticas de Fabricación de productos medicinales derivados de la sangre o plasma humanos.

Que esta Administración es la autoridad reguladora de medicamentos competente para otorgar las autorizaciones para producir, Importar y distribuir medicamentos/especialidades medicinales y sus correspondientes ingredientes farmacéuticos activos.

Que teniendo en cuenta lo expuesto precedentemente, deviene necesario dictar normas específicas que establezcan los requisitos científicos y técnicos y exigencias particulares para la autorización de funcionamiento de Bancos de Sangre en su calidad de proveedores de plasma humano para la elaboración de hemoderivados, con el fin de acreditar en forma fehaciente su calidad, eficacia y seguridad.

H



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

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 los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Quedan comprendidas en la presente disposición las actividades realizadas por los Bancos de Sangre en su carácter de proveedores de ingredientes farmacéuticos activos para la fabricación de medicamentos / especialidades medicinales hemoderivados.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el plasma humano utilizado en la producción de medicamentos / especialidades medicinales hemoderivados a nivel industrial debe ser provisto por establecimientos autorizados por esta Administración, previamente habilitados como Bancos de Sangre por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional competente, los que deberán cumplir con la legislación nacional vigente y con los requerimientos establecidos por esta ANMAT sobre Buenas Prácticas de Fabricación

H



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

aplicables a Bancos de Sangre proveedores de plasma para la industria de hemoderivados.

ARTICULO 3°.- A los fines de obtener la autorización aludida en el artículo precedente, el Banco de Sangre deberá presentar ante la A.N.M.A.T. la solicitud de autorización de funcionamiento como Establecimiento Proveedor de Plasma Humano como Material de Partida para la Producción de Hemoderivados, conjuntamente con la documentación descripta en el Anexo de la presente disposición, que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4°.- Una vez recibida la solicitud de autorización de funcionamiento, la A.N.M.A.T. evaluará la documentación aportada y de resultar conforme se realizará el procedimiento de inspección al establecimiento solicitante a fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes aplicables a Bancos de Sangre proveedores de plasma humano para la industria de hemoderivados.

ARTICULO 5°.- De no resultar conforme la documentación presentada, o que como resultado de la inspección realizada se hayan constatado no conformidades con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes, la A.N.M.A.T. comunicará tal situación al solicitante a fin de que aporte la documentación faltante o el plan de acciones correctivas para su adecuación a lo previsto en la presente norma. De resultar esto insatisfactorio, la ANMAT podrá rechazar la solicitud en cuyo caso dictará el acto administrativo denegatorio correspondiente y remitirá informe de las no

A



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

conformidades a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional competente y al Programa Nacional de Sangre del Ministerio de Salud de la Nación para su conocimiento e intervención, en el ámbito de su competencia.

ARTICULO 6°.- En caso de que los resultados de la evaluación de la documentación presentada y de la inspección de verificación realizada fueran satisfactorios, la ANMAT emitirá la autorización de funcionamiento al solicitante como Establecimiento Proveedor de Plasma Humano como Material de Partida para la Producción de Hemoderivados, mediante el dictado del acto administrativo correspondiente.

ARTÍCULO 7°.- La autorización de funcionamiento prevista en el artículo anterior tendrá una vigencia de 2 (dos) años contados a partir de la fecha de la emisión del certificado de autorización de funcionamiento.

ARTICULO 8°.- Toda modificación en los datos e información declarada para la obtención de la autorización de funcionamiento, deberá ser comunicada a la ANMAT para su revisión y evaluación a fin de considerar su pertinencia en función del riesgo potencial que puedan tener dichos cambios sobre la calidad de los productos y de los procesos.

ARTICULO 9°.- A los fines de la presente disposición, las modificaciones que se efectúen sobre la autorización de funcionamiento otorgada se clasificarán como sigue:

- a) Autorización de nuevas estructuras edilicias.



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

b) Notificación de otras modificaciones:

b.1.) Categoría I. Modificaciones administrativas

b.2.) Categoría II. Modificaciones de bajo riesgo e Impacto en la calidad y seguridad de los productos y procesos.

b.3.) Categoría III. Modificaciones de moderado riesgo e impacto en la calidad y seguridad de los productos y procesos.

b.4.) Categoría IV. Modificaciones de riesgo e impacto substancial en la calidad y seguridad de los productos y procesos para su autorización.

ARTICULO 10º.- El establecimiento no podrá realizar las actividades previstas en la presente disposición sin previa autorización emitida por la ANMAT y por Autoridad Sanitaria Jurisdiccional competente, toda vez que las modificaciones que pretendan realizarse se encuentren relacionadas con autorización de nuevas estructuras edilicias, modificaciones de estructura edilicias, altas o bajas de actividades declaradas al momento de obtener la autorización de funcionamiento, cambios en el sistema de calidad que pudieran tener un impacto critico en los procesos o pudiesen comprometer la calidad y seguridad de los productos (Modificaciones clasificadas como: a) Autorización de Nuevas estructuras edilicias y b.3) y b.4) Modificaciones de riesgo moderado y substancial respectivamente del artículo 9º).



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

ARTICULO 11.- La ANMAT establecerá los procesos y procedimientos para la revisión de las solicitudes de modificaciones a la autorización de funcionamiento otorgada oportunamente según categoría de riesgo, definiendo los casos en los que deberán conducirse procedimientos de inspección de verificación.

ARTICULO 12°.- Créase el Programa de Fiscalización y Control de Bancos de Sangre en su carácter de establecimiento Proveedor de Plasma Humano como Material de Partida para la Producción de Hemoderivados como herramienta para asegurar la calidad y seguridad del plasma utilizado como material de partida para la producción de los medicamentos derivados de la sangre.

ARTICULO 13°.- El Programa de Fiscalización y Control de Bancos de Sangre en su carácter de Establecimiento Proveedor de Plasma Humano como Material de Partida para la Producción de Hemoderivados contemplará la planificación de la realización de los procedimientos de inspección necesarios para la verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación en oportunidad de:

- a) otorgamiento de la autorización de funcionamiento de establecimientos proveedores de plasma humano como material de partida para la producción de hemoderivados.
- b) planes de fiscalización de rutina



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

- c) inspecciones de seguimiento para verificar implementación de acciones correctivas luego de acciones regulatorias.
- d) otras situaciones tales como verificaciones por reportes de eventos o reacciones adversas post-donación, denuncias, etc.

ARTICULO 14.- La frecuencia, tipo de inspección realizada (anunciada / no anunciada) y amplitud de la misma, dependerá de su objetivo (autorización de funcionamiento, seguimiento, entre otros) del tipo de actividad declarada y del historial de cumplimiento del establecimiento.

ARTÍCULO 15°.- En todos los casos, las inspecciones serán conducidas por equipos de inspectores entrenados y calificados según un programa específico para acreditación de inspectores dedicados a Bancos de Sangre establecido por esta Administración.

ARTÍCULO 16°.- Dada la importancia de la comunicación temprana de eventos o reacciones adversas significativas post-donación, en particular aquellos relacionados con evidencias de infección transmitidas por la sangre de un donante cuyo plasma haya sido enviado para su posterior fraccionamiento a las plantas de producción de hemoderivados, los Bancos de Sangre y los productores de hemoderivados implementarán los procesos y procedimientos necesarios para una notificación temprana y efectiva de los mismos.



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

ARTÍCULO 17°.- Como consecuencia de la actividades de fiscalización y control, la ANMAT podrá suspender o revocar la autorización de funcionamiento otorgada para desarrollar las actividades previstas en la presente disposición, en los casos en los que:

- a) se detecten incumplimientos por parte del establecimiento a los requerimientos de la presente reglamentación, de las que en su consecuencia se dicten y de la legislación nacional vigente aplicable.
- b) las actividades/procesos declarados no puedan ser llevados a cabo en forma segura.
- c) la sangre y sus componentes no puedan ser suministrados de forma tal de garantizar su seguridad para su posterior utilización.
- d) la información suministrada por el establecimiento en el Archivo Maestro de Planta resulte falsa o incompleta.

ARTICULO 18°.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16463 y el Decreto 341/92, las normas dictadas en su consecuencia o las que en el futuro las modifiquen o sustituyan, sin perjuicio de las demás acciones que pudieren corresponder.

ARTICULO 19°.- En forma complementaria a lo establecido en los artículos 17° y 18°, la ANMAT comunicará a las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales competentes los

H



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

incumplimientos detectados a los efectos de ser considerados por las mismas para su intervención, en el ámbito de su competencia.

ARTICULO 20°.- Otórgase a los Bancos de Sangre en su carácter de establecimientos Proveedores de Plasma Humano como Material de Partida para la Producción de Hemoderivados actualmente en actividad, un plazo de 18 (dieciocho) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, para que adecuen su funcionamiento a las previsiones de la presente norma.


ARTÍCULO 21°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el boletín oficial.

ARTÍCULO 22°.- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a CAEME, CILFA, COOPERALA, CAPGEN, COFA y a otras entidades representativas del sector. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales a sus efectos. Cumplido, archívese permanente.

Expediente nº 1-47-1110-378-11-8

DISPOSICIÓN ANMAT N° 1582

H


DR. CARLOS CHIAL
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN A PRESENTAR POR LOS BANCOS DE SANGRE PARA SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO COMO ESTABLECIMIENTO PROVEEDOR DE PLASMA HUMANO COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

1.- Solicitud refrendada por el responsable del Banco de Sangre, conteniendo la siguiente información:

- a. Nombre del Establecimiento
- b. Responsable del establecimiento con su correspondiente matrícula profesional
- c. Nombre de la persona de contacto
- d. Domicilio/s
- e. Teléfono y/o fax
- f. Número y fecha del acto administrativo mediante el cual el establecimiento se encuentra habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional y de aquellos actos administrativos mediante los cuales se hubieran autorizado modificaciones a la habilitación original.

2.- Copia autenticada de los actos administrativos de habilitación y modificaciones a la habilitación original, si las hubiera.

H



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

- 3.- Copia autenticada del plano habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, debidamente intervenido por ésta, debiendo el mismo coincidir con la realidad edilicia actual del establecimiento.
- 4.- Archivo Maestro de Planta.
- 5.- Listado de las instituciones y/o establecimientos con los cuales mantiene convenio y/o contratos de prestación o tercerización de servicios.
- 6.- Contratos y/o convenios de tercerización y/o de prestación de servicios (copia autenticada)
- 7.- Copias autenticadas de las habilitaciones de los establecimientos en donde se tercerizan actividades / servicios.
- 8.- Listado de las instituciones y/o establecimientos a las que provee o de las que recibe sangre y/o componentes, incluyendo establecimientos industriales productores de hemoderivados.
- 9.- Contratos de Suministro y/o recepción de sangre y/o sus componentes. (copia autenticada)
- 10.- Nombre del profesional de contacto para notificación de eventos o reacciones adversas.

Expediente nº 1-47-1110-378-11-8

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1582


CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.