

## CIRCULAR Nº 008/2012

### Flujograma para la Inscripción en el REM de Productos Biológicos

La solicitud de inscripción de un Producto Biológico debe estar encuadrado en los términos de la **Disposición ANMAT Nº 7729/11**.

Deberán dar cumplimiento al **Formulario 1.2.1. BIOL** el que se encuentra disponible en la Pág. Web de la ANMAT. Serán presentados en soporte papel ante la Mesa de Entradas del INAME.

#### Flujo

- 1.- MESA DE ENTRADAS –INAME- caratula e inicia el trámite.
- 2.- DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: verifica que la documentación presentada sea concordante con la solicitud en los términos de la Disposición ANMAT Nº 7075/11.
  - 2.1.- Si el encuadre del trámite es correcto comienza la evaluación.
  - 2.2.- Si el encuadre no es el correcto procede a generar el informe técnico justificando la denegatoria del trámite.
    - 2.2.1.- DIRECCIÓN INAME: refrenda el informe técnico de denegatoria del Departamento de Productos Biológicos.
    - 2.2.2.- DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS: dictamina y elabora el proyecto de disposición denegatoria.
    - 2.2.3.- SECRETARÍA TÉCNICA: verifica la consistencia en los datos del proyecto dispositivo.
    - 2.2.4.- DIRECCIÓN NACIONAL: refrenda la disposición.
    - 2.2.5.- DEPARTAMENTO DE DESPACHO: protocoliza la disposición, la sube al disco R y al Boletín de Disposiciones de ANMAT.
    - 2.2.6.- MESA DE ENTRADAS: notifica la disposición al recurrente.
    - 2.2.7.- DEPARTAMENTO DE REGISTRO: toma conocimiento de la disposición. Envía el expediente al Archivo de Documentación.

Si el encuadre es correcto, volvemos al punto 2.1. ; el flujo es el siguiente:

- 2.1.1.- DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: realiza la evaluación técnica del producto: ACEPTA u OBJETA, en ambos casos justifica su decisión; continúa el flujo:

2.1.2.- DEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y GALÉNICA: realiza la evaluación técnica del producto: ACEPTA u OBJETA, en ambos casos justifica su decisión; continúa el flujo:

2.1.3.- DIRECCIÓN INAME: teniendo en cuenta la intervención de los Departamentos: OBJETA.

2.1.3.1.- OBJETA: firma el corte de plazo con las objeciones realizadas por el o los departamentos previamente intervinientes.

2.1.3.2.- MESA DE ENTRADAS INAME: notifica al solicitante el corte de plazo. Una vez que responde al requerimiento retoma el circuito, es decir vuelve al/los departamentos que objetaron el trámite.

Continúa el flujo por los Departamentos que Objetaron el trámite; luego intervendrá:

2.1.4.- GRUPO DE TRABAJO de PRODUCTOS BIOLÓGICOS: realiza la evaluación preliminar colegiada de la documentación presentada en el expediente: ACEPTA, OBJETA o DENIEGA.

Si OBJETA: realiza corte de plazo.-

Si DENIEGA retoma el punto 2.2.2.-

Si ACEPTA continúa su evaluación:

2.1.5.- DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA: realiza la evaluación técnica del producto: ACEPTA u OBJETA, en ambos casos justifica su decisión; continúa el flujo:

2.1.6.- DIRECCIÓN INAME: teniendo en cuenta la intervención de los Departamentos intervinientes: OBJETA u ACEPTA

2.1.6.1.- OBJETA: firma el corte de plazo con las objeciones realizadas por el o los departamentos previamente intervinientes.

2.1.6.2.- MESA DE ENTRADAS INAME: notifica al solicitante el corte de plazo. Una vez que responde al requerimiento retoma el circuito, es decir vuelve al/los departamentos que objetaron el trámite.

2.1.6.2.1.- ACEPTA: convalida el informe técnico consolidado el cual contiene los datos característicos aprobados por el INAME para la posterior confección del proyecto de disposición y certificado autorizante.

3.- DEM: realiza la evaluación técnica del producto: ACEPTA u OBJETA

3.1.- OBJETA: firma el corte de plazo con las objeciones realizadas por el evaluador.

3.2.- MESA DE ENTRADAS ANMAT: notifica al solicitante el corte de plazo. Una vez que responde al requerimiento retoma el circuito, es decir vuelve a la DEM.

3.1.1.- ACEPTA: convalida el informe técnico el que contiene los datos característicos aprobados por la DEM. Confecciona el proyecto de disposición y Certificado Autorizante.

4.- GRUPO DE TRABAJO de PRODUCTOS BIOLÓGICOS: intervendrá concluida la intervención del INAME y la DEM, realizarán un informe técnico colegiado.

5.- DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS: realiza la evaluación legal del trámite y emite el dictamen correspondiente. Puede solicitar nueva intervención del INAME o de la DEM u OBJETAR.

5.1.- En caso de OBJETA: firma el corte de plazo con las objeciones, providencia.

5.2.- MESA DE ENTRADAS ANMAT: notifica al solicitante el corte de plazo. Una vez que responde al requerimiento retoma el circuito, vuelve a la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.

5.1.1.- ACEPTA: emite el dictamen correspondiente y visa el proyecto de disposición.

6.- SECRETARÍA TÉCNICA: verifica la consistencia en los datos del proyecto dispositivo y del certificado autorizante.

7- DIRECCIÓN NACIONAL: refrenda la disposición y el certificado autorizante.

8.- DEPARTAMENTO DE DESPACHO: protocoliza la disposición, la sube al disco R y al Boletín de Disposiciones de ANMAT.

9.- MESA DE ENTRADAS: notifica la disposición y el certificado al recurrente.

10.- DEPARTAMENTO DE REGISTRO: confecciona el legajo del producto. Envía del expediente al Archivo de Documentación.

**INTERVENCIÓN ANMAT.-**

**Ciudad de Buenos Aires, 01 de agosto de 2012.-**



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