Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº 3366

BUENOS AIRES, 11 JUN 2012

VISTO la Ley 16.463, sus Decretos reglamentarios Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. 1993), el Decreto N.° 1490/92, la Resolución ex MS y AS N° 223/96, la Disposición ANMAT N° 2819/94 y la Disposición de la ex Subsecretaría de Regulación y Control N° 854/89 y el Expediente Nº 1-0047-22927-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que la citada Ley 16.463 (artículos 1 y 2°) establece que las actividades de 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 sólo pueden realizarse previa autorización y bajo el contralor del ex Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por éste 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 actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que desde el dictado de la referida ley, diversas normativas fueron modificando la denominación del referido Ministerio, sus competencias, estructura, organigrama y misiones.

Que hasta el año de creación de esta Administración Nacional, tales funciones eran ejercidas por la DIRECCIÓN DE DROGAS, MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS de la SECRETARÍA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL (Decreto N.° 1667/1991) y por las áreas que dependían de la referida Dirección, entre ellas el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) y el DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y ASUNTOS REGLAMENTARIOS Y LEGALES.

Que en el año 1992, por Decreto Nº 1490 se creó 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 las funciones de la ex Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos de la ex Secretaría de Salud del ex Ministerio de Salud y Acción Social y de sus áreas dependientes.

Que en ese contexto, el Decreto N.° 1490/92 establece que 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 todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana así como también en 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 humana (artículo 3º incisos a y e).

Que asimismo esta Administración Nacional tiene como atribución autorizar, certificar, inscribir y registrar, en cumplimiento de las disposiciones pertinentes, 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 (artículo 8°, decreto citado); procesos que involucran también la autorización de las modificaciones que se realicen en las inscripciones de tales productos.

Que el desarrollo en las tecnologías que se emplean en la elaboración de tales productos ha promovido la especialización del proceso productivo por parte de las industrias del sector.

Que por tal motivo la normativa vigente permite a las empresas titulares de certificados de inscripción de especialidades medicinales contratar la elaboración de todas, o parte, de las etapas del proceso productivo a otras empresas productoras de especialidades medicinales, habilitadas por esta Administración Nacional.

Que en ese contexto es usual que resulte necesario cambiar el laboratorio a cargo de la elaboración de una especialidad medicinal; resultando conveniente establecer procedimientos más ágiles y eficientes que respondan de manera más adecuada al gran dinamismo que presenta el sector.

Que en la actualidad el procedimiento y los requisitos que deben cumplirse para la aprobación del cambio de laboratorio elaborador de una especialidad medicinal se encuentran previstos en la Disposición N° 854/89 de la ex Subsecretaría de Regulación y Control.

Que los cambios autorizados deben ser atestados en los correspondientes certificados de inscripción de los productos y, en particular, los certificados tramitados por los procedimientos operativos establecidos en la Disposición ANMAT N° 5755/96 deben ajustarse para las modificaciones y modalidad de atestación a la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que debido a las diferentes intervenciones que requieren, los procedimientos vigentes no se adecuan a la celeridad con que se producen los referidos cambios por lo cual resulta conveniente implementar un sistema de autorización y registro de tales modificaciones que permita asentarlas con celeridad y eficacia a fin de mantener la información actualizada.

Que por sus características particulares los cambios de lugar de elaboración de aquellos productos sujetos a demostración de bioequivalencia deberán cumplir con los lineamientos específicos determinados por las Disposiciones ANMAT Nros. 556/09 y 1263/12.

Que asimismo corresponde excluir de los alcances de la presente disposición a los trámites que involucren modificaciones múltiples de los datos característicos de una especialidad medicinal dado que requieren la evaluación de diferentes áreas de este organismo resultando conveniente la aplicación de los requisitos y procedimientos actualmente vigentes.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decretos Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Establécese que para solicitar la autorización de cambio de laboratorio elaborador y/o de cambio de laboratorio elaborador alternativo y/o la autorización de elaborador alternativo de una especialidad medicinal inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), entre laboratorios instalados en el país, deberá presentarse la Declaración Jurada que, como Anexo I, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- La Declaración Jurada a la que hace referencia el artículo 1º de la presente disposición deberá ser suscripta por el representante legal y/o apoderado y por el director técnico tanto de la empresa titular del registro como de la empresa contratada, siendo todos ellos responsables de la exactitud de los datos allí volcados.

El contrato de elaboración entre el titular del registro y la empresa contratada deberá a estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, quien podrá solicitar su presentación y/o exhibición en cualquier momento en que lo estime

pertinente, de acuerdo con la normativa vigente (Decreto N.° 9763/64 y normas complementarias).

ARTÍCULO 3°.- La referida declaración jurada se presentará por duplicado junto con el arancel correspondiente ante la Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) quien le otorgará un número de Nota y la remitirá al Departamento de Inspecciones del INAME.

ARTÍCULO 4°.- El Departamento de Inspecciones notificará, a través de la Mesa de Entradas del INAME, al titular del registro en el término de TREINTA (30) días hábiles administrativos la autorización del cambio solicitado.

Dicho plazo podrá ser suspendido en todos los casos en que el interesado deba completar y/o modificar la información solicitada y hasta tanto se cumpla con lo requerido. La suspensión del plazo deberá estar fundamentada.

En caso de denegatoria del trámite solicitado, no será de aplicación la delegación de funciones prevista en el artículo 7° de la presente debiendo procederse al dictado de la disposición denegatoria pertinente.

No podrá ponerse en ejecución el cambio o autorización de laboratorio elaborador y/o de laboratorio elaborador alternativo solicitado hasta tanto no se obtenga la aprobación pertinente.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la constancia de aprobación del cambio y/o autorización de laboratorio elaborador y/o de laboratorio elaborador alternativo estará constituída por la declaración jurada presentada de conformidad con lo indicado en los artículos precedentes suscripta conforme lo establecido en el artículo 7° de la presente disposición.

No será necesaria la atestación del certificado de autorización original de la especialidad medicinal ni la aprobación de un "Anexo de Autorización de Modificaciones" para el caso de los certificados tramitados por los procedimientos operativos establecidos en la Disposición ANMAT N° 5755/96 y su complementaria Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 6º.- Establécese que el Departamento de Inspecciones del INAME remitirá una copia autenticada de las Declaraciones Juradas suscriptas en los términos previstos en el artículo precedente al Departamento de Registro para su agregación al legajo de la especialidad medicinal de que se trate.

ARTÍCULO 7°.- Delégase en la Dirección del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) la suscripción de las autorizaciones de los trámites iniciados al amparo del artículo 1° de la presente disposición.

ARTÍCULO 8°.- Establécese que la presente disposición no será aplicable a las modificaciones múltiples de los datos identificatorios característicos de las especialidades medicinales inscriptas en el REM las cuales continuarán tramitándose por el procedimiento actualmente vigente.

A los efectos indicados en el párrafo precedente se entenderá por modificaciones múltiples a las solicitudes de cambios en los datos identificatorios característicos de una especialidad medicinal inscripta en el REM presentados en forma simultánea en un mismo expediente.

ARTÍCULO 9º.- Establécese que la presente disposición no será aplicable a aquellos productos sujetos a demostración de bioequivalencia, los que deberán cumplir con los lineamientos específicos determinados en las Disposiciones ANMAT Nº 556/09 y Nº 1263/12.

ARTÍCULO 10º.- En caso de comprobarse inexactitud en los datos volcados en la declaración jurada a la que se refiere el artículo 1° y/o en caso de incumplimiento del trámite previsto en la presente disposición, quien/es resulte/n responsable/s serán pasibles de las sanciones previstas en la Ley 16.463, el Decreto N° 341/92 y sus normas modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 11°.- Disposición transitoria. Delégase en la Dirección del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) la suscripción de la documentación necesaria para la conclusión de los expedientes de solicitud de cambio de laboratorio elaborador y/o de laboratorio elaborador alternativo y/o de autorización de nuevo elaborador alternativo, entre laboratorios instalados en el país, iniciados con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición en los que se resuelva la autorización del cambio solicitado.

En caso de denegatoria del trámite solicitado, no será de aplicación la delegación de funciones prevista en el párrafo precedente, debiendo procederse al dictado de la disposición denegatoria pertinente.

ARTÍCULO 12º.- Derógase la Disposición (ex Subsecretaría de Regulación y Control) Nº 854/1989.

ARTÍCULO 13º.- La presente Disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 14º.- Regístrese. Comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-22927-11-4

DISPOSICIÓN Nº 3366

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

ANEXO I

Declaración Jurada

Cambio de Elaborador/ Elaborador Alternativo

a) Datos del titular del Producto.-

Razón Social:

Domicilio legal del Laboratorio:

Teléfono:

Dirección de correo electrónico corporativo del Director Técnico y Co-Director Técnico:

b) Producto.-

Número de certificado del Producto:

Nombre comercial:

Ingrediente Farmacéutico Activo –IFA-:

Forma farmacéutica:

Concentración:

c) Lugar de elaboración.-

Nombre del Laboratorio y Domicilio de elaboración actual (Presentar evidencia de la aprobación anterior):

1-Nombre del Laboratorio y Domicilio propuesto para el Cambio (*Se dan de baja los sitios anteriores*):

2-Nombre del Laboratorio y Domicilio propuesto, Lugar Alternativo de Elaboración (*se mantienen los sitios anteriores aprobados*):

3- Etapas involucradas: *(especificar claramente cada una de las etapas involucradas, incluyendo el fraccionamiento de los materiales, y quién estará a cargo de cada una de ellas).*

Nota: El titular del registro y la empresa contratada deben contar con el contrato entre las partes debidamente firmado, con el detalle de las

responsabilidades de los que intervienen, de acuerdo a la normativa vigente (Resolución ex MS y AS N° 223/96 y Disposición ANMAT N° 2819/04 y/o las que en el futuro la/s reemplace/n).

La normativa aplicable dispone lo siguiente:

Resolución ex MS y AS 223/96

Art. 6º — La vinculación jurídica existente entre la empresa titular y la contratada, deberá instrumentarse mediante contrato escrito, que incluirá el detalle de las etapas del proceso productivo y la responsabilidad solidaria de ambas y sus directores técnicos.

Disposición ANMAT N° 2819/04

7. CONTRATO DE PRODUCCION Y ANALISIS

7.1 Principio. El contrato de producción y análisis (sólo los autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional) debe estar correctamente definido, acordado y controlado para evitar malos entendidos que puedan influir en un producto, trabajo o análisis de calidad no satisfactorio.

Generalidades

7.2 Todas las gestiones para el contrato de fabricación y análisis incluyendo cualquier cambio propuesto en lo técnico u otros arreglos, deben estar de acuerdo con la autorización de comercialización para el producto concerniente.

7.3 El contrato debe permitir que el contratante someta a auditorías las instalaciones del contratado.

7.4 En el caso del análisis por contrato, la aprobación final para su liberación debe estar dada por la persona autorizada.

Contratante

7.5 El contratante es responsable de evaluar la competencia del contratado para llevar a cabo el trabajo o ensayos requeridos exitosamente, para la aprobación de actividades por contrato y para asegurarse mediante el contrato que los principios de las BPF descriptos en esta guía sean cumplidos.

7.6 El contratante debe proveer al contratado toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente las operaciones contratadas conforme a la autorización de comercialización y cualquier otro requisito legal. El contratante debe asegurar que el contratado tiene pleno conocimiento de todos los problemas relacionados con el

producto, trabajo o ensayos que podrían causar un peligro a las instalaciones, equipamiento, personal y otros materiales o productos.

7.7 El contratante debe asegurar que todos los productos procesados y materiales entregados por el contratado cumplan con las especificaciones establecidas en la autorización de comercialización y que el producto ha sido liberado por la persona autorizada.

Contratado

7.8 El contratado debe tener instalaciones, equipamiento, conocimiento y experiencia adecuada y personal competente para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo ordenado por el contratado. El contrato de elaboración debe ser tomado solamente por un elaborador que cuente con autorización de elaboración de la Autoridad Sanitaria Nacional.

7.9 El contratado no debe pasar a un tercero ninguna parte de los trabajos confiados.

7.10 El contratado debe evitar cualquier actividad que pueda afectar adversamente la calidad de un producto fabricado y/o analizado para el contratante.

Contrato

7.11 Debe haber un contrato escrito entre el contratante y el contratado, el cual establezca claramente las responsabilidades de cada parte.

7.12 El contrato debe establecer la forma en la cual la persona autorizada, libera cada lote de producto para la venta o extiende un certificado de análisis, ésta ejerce su responsabilidad total y asegura que cada lote ha sido fabricado y controlado en cumplimiento con los requisitos de la autorización de comercialización.

7.13 Los aspectos técnicos del contrato deben ser escritos en forma apropiada por personas competentes con conocimiento en tecnología farmacéutica, análisis y las BPF.

7.14 Todos los arreglos para la producción y análisis deben estar de acuerdo con la autorización de comercialización y lo acordado entre ambas partes.

7.15 El contrato debe describir claramente la responsabilidad del contratante en la compra, control y liberación de materiales y tiene la responsabilidad de muestrear y analizar productos intermedios y terminados.

7.16 Los registros de producción, análisis, distribución y muestras de referencia deben ser guardados por el contratante. Cualquier registro relevante para investigar la calidad de un producto en caso de reclamos o sospecha de defecto debe ser accesible y estar especificado en los procedimientos de reclamo o defecto del contratante.

7.17 El contrato debe describir el manejo de materias primas, intermedios, productos a granel y productos terminados, si son rechazados. También debe describir el procedimiento a seguir si el análisis demuestra que el producto controlado debe ser rechazado.

Firma y aclaración del DT del titular del registro
Firma y aclaración del Representante Legal y/o apoderado del titular del registro

Firma y aclaración del DT de la empresa contratada
Firma y aclaración del Representante Legal y/o apoderado de la empresa contratada

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