



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX 2022-75713355-APN-DRRHH#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX 2022-75713355-APN-DRRHH#ANMAT, la Ley N° 16.643, su Decreto Reglamentario N° 9763 del 2 de diciembre de 1964, el Decreto N° 150 del 20 de enero de 1992 (T.O. Decreto N° 177/93), el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, la Disposición ANMAT N° 1719 del 9 de marzo de 2011 y la Disposición E-10451 del 5 de octubre de 2017; y

CONSIDERANDO:

Que la ciencia, tecnología e innovación constituyen un eje central para el desarrollo del país.

Que el Estado Nacional ha resaltado, con especial importancia, la necesidad de impulsar la investigación aplicada, orientada al desarrollo de productos que den soluciones concretas a problemas de la población.

Que existe en nuestro país investigación y desarrollo de productos para la salud por parte de emprendedores y desarrolladores, en una gran cantidad de casos financiados o auspiciados por el Estado Nacional, que desconocen o requieren asistencia regulatoria especializada para poner sus tecnologías al alcance de los ciudadanos y las ciudadanas.

Que, en los últimos años, se ha destacado la necesidad de avanzar en la producción pública de medicamentos con el objetivo de favorecer el acceso a tecnologías sanitarias de amplio uso por parte de la población y, en especial, acelerar el desarrollo de productos y/o formulaciones huérfanas, que por no existir un interés comercial no han sido desarrollados por la industria privada y, por lo tanto, existe un grupo poblacional que carece de acceso a estas tecnologías seguras, eficaces y de calidad.

Que numerosos organismos, ligados a la gestión de proyectos de investigación y desarrollo de productos para la salud, se han contactado con esta Administración Nacional a fin de establecer un vínculo fluido para que desarrolladores e innovadores reciban orientación temprana sobre cuestiones regulatorias.

Que el Decreto N° 1490/92 establece que esta Administración Nacional podrá “implementar acciones de investigación, asistencia técnica, docencia, capacitación, promoción, comunicación, difusión y toda otra actividad orientada a prevenir y resguardar la salud de la población” (artículo 8 inciso h).

Que resulta conveniente que la autoridad sanitaria brinde asistencia regulatoria a desarrolladores locales de productos innovadores que cubren necesidades médicas insatisfechas de nuestra población.

Que fomentar el desarrollo local de nuevas tecnologías sanitarias permitirá cristalizar a favor de la sociedad la inversión en materia científica que nuestro país lleva a cabo.

Que en ese marco resulta conveniente actualizar, ampliar y complementar los objetivos establecidos en la Disposición ANMAT N° 1719/2011.

Que, asimismo, resulta de interés brindar asistencia regulatoria a proyectos orientados a la producción pública de productos para la salud.

Que es de suma importancia establecer contacto temprano con desarrolladores e investigadores con el propósito de orientar, durante los primeros estadios, respecto a estudios, ensayos, documentación y/u otros requisitos regulatorios a presentar para su registro.

Que es prioridad establecer un área específica, así como mecanismos y estrategias definidas, para el intercambio ágil de información entre la autoridad regulatoria y desarrolladores, referida a aspectos científico-técnicos y reglamentarios de los nuevos desarrollos.

Que, asimismo, resulta conveniente identificar, de manera temprana, necesidades regulatorias en temáticas innovadoras, de manera de definir nuevos enfoques, metodologías, especificaciones, reglamentaciones y/u otras herramientas que brinden un marco regulatorio acorde.

Que resulta primordial fortalecer las competencias de los profesionales y las profesionales de la ANMAT para poder afrontar los nuevos desafíos en materia de salud.

Que resulta conveniente identificar nuevos campos de desarrollo e innovación de productos, a fin de establecer líneas de investigación institucionales estratégicas orientadas a generar la evidencia científica que respalde las decisiones regulatorias.

Que resulta conveniente fomentar la investigación regulatoria referida a temáticas innovadoras, a través del programa de becas establecido por la Disposición N° 10451/17 u otros programas de becas, así como establecer vinculación o convenios con entidades científicas y técnicas.

Que la Dirección de Recursos Humanos 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°.- Créase el “Programa de Asistencia Regulatoria a la Investigación y Desarrollo de Productos para la Salud” cuyo objetivo principal será brindar orientación regulatoria a proyectos de investigación y desarrollo que resulten de interés para la salud pública y cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 3° de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Se entiende por “Productos para la Salud” en los términos de la presente disposición, a todos los productos, sustancias, elementos y materiales comprendidos en el Decreto N° 1490/92.

ARTÍCULO 3°.- Los proyectos de investigación y desarrollo contemplados en la presente disposición refieren a proyectos desarrollados en la República Argentina que cumplen con algunas de las siguientes características: a) tienen carácter innovador

b) poseen un interés socioeconómico estratégico por tratarse de un desarrollo nacional c) debido a la coyuntura sanitaria del momento, son útiles para cubrir necesidades sanitarias insatisfechas.

ARTÍCULO 4º.- La inscripción de los interesados al Programa se realizará a través de un formulario elaborado para tal fin, y su aceptación estará sujeta a la evaluación de la documentación presentada, así como a la capacidad operativa del organismo para desarrollar las tareas de asistencia.

ARTÍCULO 5º.- El Programa de Asistencia Regulatoria a la Investigación y Desarrollo de Productos para la Salud funcionará bajo la órbita de la Coordinación de Capacitación e Investigación en Ciencia Regulatoria de la Dirección de Recursos Humanos de esta Administración a cargo de la autoridad responsable de la Coordinación.

ARTÍCULO 6º. - Establécense como objetivos específicos del Programa los siguientes:

- Coordinar con las áreas técnicas del organismo la evaluación y aceptación de proyectos dentro del programa;
- Establecer cronogramas de trabajo conjunto;
- Organizar reuniones periódicas para mejorar el funcionamiento del Programa;
- Organizar y brindar acciones de capacitación en temáticas regulatorias a investigadores y desarrolladores;
- Afianzar la interacción de la ANMAT con organismos pertenecientes al Poder Ejecutivo Nacional que asisten, financian y/o desarrollan proyectos de investigación y desarrollo de productos para la salud (tales como el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación; la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP); la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS); entre otros);
- Propiciar la interacción con entidades que fomentan o asistan a proyectos de investigación y desarrollo en todo el país;
- Fortalecer las competencias de los profesionales y las profesionales del organismo a través de capacitaciones específicas para afrontar los desafíos regulatorios que se presenten;
- Generar proyectos de investigación regulatoria a nivel institucional, en temáticas afines de innovación (formación de grupos especializados en nuevas tecnologías);
- Identificar de forma temprana la necesidad de establecer nuevas reglamentaciones o actualizaciones de normativas en función de los nuevos desarrollos.

ARTÍCULO 7º. - El Programa articulará y trabajará en forma conjunta con las distintas Direcciones de esta Administración Nacional, cuyas autoridades deberán designar al menos un o una representante técnico/a en calidad de referente en las diferentes temáticas a abordar.

ARTÍCULO 8º.- Las acciones de asistencia podrán ser suspendidas, discontinuadas o darse por finalizadas de manera unilateral y debidamente justificada por esta ANMAT, de acuerdo a criterios técnicos o sujetas a la capacidad operativa del organismo.

ARTÍCULO 9º. - Las acciones de asistencia brindadas por las Direcciones de esta ANMAT serán a modo informativo y tendrán carácter no vinculante. La participación en el Programa no constituirá ningún tipo de priorización respecto a los procesos normales de autorización, habilitación, evaluación, fiscalización de productos y establecimientos, de acuerdo a la normativa vigente.

Los informes emitidos por los grupos de trabajo no serán vinculantes con los posteriores procesos de habilitación de establecimientos, autorización de estudios y registro de productos, entre otros trámites.

ARTÍCULO 10. - En caso de ser necesaria, la participación de expertos externos o expertas externas revestirá carácter ad-honorem, no vinculante y limitada al tema específico y puntual para el cual fueron convocados o convocadas. Se solicitará a los

profesionales y las profesionales declarar la inexistencia de conflictos de interés y confidencialidad respecto al tema tratado.

ARTÍCULO 11.- Derógase la Disposición N° 1719/11.

ARTÍCULO 12.- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

EX 2022-75713355-APN-DRRHH#ANMAT

rl