



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-7890-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-82540320-APN-ANMAT#MSYDS

VISTO la Ley 16.463, los Decretos Nro. 9763/64, 150/92 (T.O. 1993) y sus normas modificatorias y complementarias, el Decreto N° 1490/92, la Disposición DI-2019-7446-APN-ANMAT#MSYDS, el Expediente EX-2019-82540320-APN-ANMAT#MSYDS de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Artículo 1° de la Ley N° 16.463 quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y 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 la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que el artículo 1° del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el Artículo 1° de la Ley 16.463 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 y Desarrollo Social): a) en la Capital Federal, territorios nacionales y lugares sujetos a la jurisdicción del Gobierno Nacional; b) en lo pertinente al tráfico o comercio entre una provincia con otra o con cualesquiera de los lugares mencionados en el inciso a); c) en lo relativo a las operaciones de importación y exportación con el extranjero; d) en todos los casos en que los gobiernos de provincia soliciten su acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones.

Que el artículo 2° del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993), reglamentario de la Ley de Medicamentos N° 16.463, establece que la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional y que las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas en un registro especial.

Que esta Administración, de acuerdo con lo establecido en el Decreto N° 1490/92 - de creación de ANMAT - y sus modificatorios, tiene competencia para: a) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de 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; b) el control 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, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas y c) la realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia.

Que conforme a los antecedentes de registros emitidos por parte de autoridades de alta vigilancia sanitaria y que consideran a las "Bolsas para Sangre con Solución" como Producto Combinado cuya acción principal es de especialidad medicinal que requiere una evaluación integral de aspectos técnicos relacionados con medicamentos y productos médicos.

Que en tal sentido, los Productos Combinados antes mencionados deben registrarse conforme a la actividad principal de sus componentes; es decir, como especialidad medicinal.

Que el procedimiento de registro de Productos Combinados señalado en la Disposición DI-2019-7446-APN-ANMAT#MSYDS, indica que esta autoridad sanitaria verificará el cumplimiento de los requisitos pertinentes establecidos en las normas aplicables a fin de asegurar la calidad, seguridad y desempeño de dichos productos.

Que en ese marco, se advirtió la necesidad de introducir cambios tendientes a la obtención de un mayor perfeccionamiento en el procedimiento de evaluación e inscripción en el REM de Bolsas para Sangre con solución como Producto Combinado cuya acción principal corresponde a especialidad medicinal.

Que en ese contexto, se planteó la necesidad de iniciar un proceso de adecuación de registro y habilitación de establecimientos destinados a la Importación, Elaboración, Fraccionamiento, Comercialización y Depósito de "Bolsas para Sangre con Solución".

Que conforme a lo expuesto, las medidas que contiene la presente disposición están dirigidas a la mejora del proceso técnico-administrativo de gestión, desde la perspectiva de esta Administración y de la industria regulada, con el propósito de ampliar las bases de interacción y cooperación que todo proceso sanitario requiere para ser efectivo.

Que en tal sentido, la presente norma, además de incorporar una mejora al proceso técnico-administrativo de gestión, constituye una acción concreta a fin de profundizar las medidas orientadas a la evaluación continua de la calidad y seguridad de las especialidades medicinales inscriptas en el REM.

Que por otra parte, el Decreto N° 434/16 aprobó el Plan de Modernización del Estado como el instrumento mediante el cual se definen los ejes centrales, las prioridades y los fundamentos para promover las acciones necesarias orientadas a convertir al Estado en el principal garante de la transparencia y del bien común.

Que en consecuencia, en ese marco, se planteó la necesidad de iniciar un proceso de modificación y simplificación de normas aplicables a fin de brindar una respuesta rápida y transparente a los requerimientos del ciudadano.

Que a esos fines se dictó el Decreto N° 891/17 por el que se aprobaron las BUENAS PRÁCTICAS EN MATERIA DE SIMPLIFICACIÓN aplicables para el funcionamiento del Sector Público Nacional y el dictado de la normativa

y sus regulaciones.

Que el artículo 3° del citado decreto estableció que el Sector Público Nacional debe velar por el dictado de normas simples, claras, precisas y de fácil comprensión, siendo necesario confeccionar textos actualizados de las normas regulatorias y de las Guías de los trámites a su cargo.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, el Instituto Nacional de Productos Médicos 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°.- En los términos de los artículos 1°, 2° y 3° de la disposición DI-2019-7446-APN-ANMAT#MSYDS, se establece que las Bolsas para Sangre con Solución son Productos Combinados cuyo modo de acción principal corresponde a Especialidad Medicinal.

ARTÍCULO 2°.- Se define como Bolsa para Sangre con Solución a las bolsas plásticas estériles utilizadas para la recolección, almacenamiento, procesamiento y administración de sangre o sus componentes, sean bolsas simples o múltiples conectadas entre sí, con solución anticoagulante, conservadora y/o aditiva en caso de corresponder, en todas sus presentaciones.

ARTÍCULO 3°.- Aquellos establecimientos que cuenten con una habilitación previa y distinta a la establecida en la Disposición DI-2019-7446-APN-ANMAT#MSYDS para comercializar los productos definidos conforme a los artículos 1° y 2° de la presente disposición, contarán con un plazo de 365 (TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO) días corridos para adecuarse a la mencionada disposición, a partir de la publicación en el Boletín Oficial de la presente norma.

Durante el plazo de adecuación, los establecimientos que a la fecha comercialicen fehacientemente los productos contemplados en los artículos 1° y 2° de la presente norma, podrán continuar con dicha comercialización siempre que los ensayos de control de calidad se realicen en laboratorios propios, oficiales o privados autorizados por ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- A los fines de la inscripción en el REM de Bolsas para Sangre con Solución y habilitación de establecimientos destinados a la elaboración, importación/exportación, depósito y comercialización de los mencionados productos, deberá darse cumplimiento a lo establecido en la Disposición DI-2019-7446-APN-ANMAT#MSYDS, como así también a los requisitos específicos previstos en el Anexo I (IF-2019-86793141-APN-ANMAT#MSYDS) de la presente norma.

ARTÍCULO 5°.- Los titulares de productos ya registrados ante la ANMAT, como especialidades medicinales o como productos médicos y que respondan a la definición de Bolsas para Sangre con Solución de acuerdo al artículo

2º de la presente disposición, en el plazo de 30 (TREINTA) días hábiles administrativos, deberán presentar en el INAME las especificaciones técnicas de calidad del producto y declarar el laboratorio de control de calidad a fin de cumplir con lo establecido en el artículo 9º de la Disposición DI-2019-7446-APN-AMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 6º.- Los titulares de productos que respondan a la definición de Bolsas para Sangre con Solución de acuerdo al artículo 2º de la presente disposición y que se hubieran inscripto en el registro como producto médico, se encuentren comercializados o no, deberán en primera instancia adecuar su habilitación de establecimiento conforme a lo indicado en los artículos 7º, 8º y 9º de la Disposición DI-2019-7446-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 7º.- Las presentaciones de documentación e información necesaria para la adecuación de producto y habilitación de establecimiento conforme a los artículos 4º, 5º y 6º de la presente norma, se realizarán en mesa de entradas del INAME, mediante el empleo de soporte electrónico o cualquier otro medio que la Administración Nacional permita.

ARTÍCULO 8º.- Cuando el titular de producto que responda a la definición de Bolsas para Sangre con Solución de acuerdo al artículo 2º de la presente disposición, no diera cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 5º y 6º de la presente norma, se dará de baja el registro correspondiente sin más trámite, a través del dictado del acto administrativo pertinente.

ARTÍCULO 9º.- Las Bolsas para Sangre con Solución que se inscriban en el REM a partir de la entrada en vigencia de la presente norma, deberán dar cumplimiento a lo señalado en el artículo 24º de la Disposición DI-2019-7446-APN-ANMAT#MSYDS a fin de solicitar la verificación de primer lote y su puesta en el mercado correspondiente.

ARTÍCULO 10º.- Apruébense los requisitos técnicos específicos de Bolsas para Sangre con Solución, los que como Anexo I (IF-2019-86793141-APN-ANMAT#MSYDS), forman parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 11º.- Derógase la Disposición ANMAT N° 593/1998.

ARTÍCULO 12º.- La presente disposición entrará en vigencia a los 15 (QUINCE) días hábiles administrativos a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 13º.-Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, al Instituto Nacional de Productos Médicos, a la Dirección de Asuntos Jurídicos, a la Coordinación de Verificación de Actos Dispositivos, a la Dirección de Informática, a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección General de Administración y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Comuníquese a la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), a la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe), a la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA), a la Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario (CAPGEN) y a la Cámara Argentina de Medicamentos de Venta Libre (CAPEMVeL). Asimismo, comuníquese a CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAFYCOR, CAFIME, CAPA, CAPEMVeL, CAPGEN, CAPROFAC, CAPRODI, CAREIDIM, CIGVA, CILFA, COOPERALA, FAIC y demás cámaras representativas del sector. Cumplido, archívese.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.09.25 09:32:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117964
Date: 2019.09.25 09:32:45 -0300

ANEXO I: REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL (REM) DE BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCIÓN

Las áreas intervinientes tendrán como referencia lo dispuesto en el Decreto 150/92 (T.O.1993), sus normas modificatorias y complementarias, la Farmacopea Argentina y farmacopeas internacionalmente reconocidas, las disposiciones ANMAT N°1149/97, N° 4306/99, N°2318/02, N°727/13, N°5755/96, N° 2089/18, N°3602/18, N°3827/18, N° 4620/19, N° 4621/19 y las que en el futuro las complementen o modifiquen. Sin perjuicio de las normas citadas, las solicitudes de inscripción al REM de Bolsas para Sangre como Producto Combinado con modo de acción principal de Especialidad Medicinal, deberán aportar como mínimo la siguiente documentación o información:

1.- REQUISITOS.

- 1.1.- Descripción detallada de la composición del producto, indicación, finalidad o uso al que se destina incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y modo de acción;
- 1.2.- Los solicitantes deberán declarar las especificaciones de materias primas, productos intermedios y productos terminados con sus correspondientes métodos de control y criterios de aceptación;
- 1.3.- Los establecimientos importadores deberán especificar el país de origen y/o procedencia de los productos e indicar datos del establecimiento elaborador.
- 1.4.- Certificado de libre circulación o documento equivalente, expedido por la autoridad sanitaria competente, apostillado y traducido al español. A los fines de la inscripción en el REM e independientemente que la evidencia de consumo aportada sea como Especialidad Medicinal o como Producto Médico, el producto será considerado Especialidad Medicinal.
- 1.5.- Diagrama, ilustración del producto cuando corresponda;
- 1.6.- Forma de presentación;
- 1.7.- Condiciones de su almacenamiento y transporte;

IF-2019-86793141-APN-ANMAT#MSYDS

- 1.8.- Diagrama de flujo, conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado;
- 1.9.- Método de elaboración con todos los pasos productivos perfectamente identificados desde el fraccionamiento de la materia prima, la elaboración de las soluciones, productos intermedios y accesorios, hasta la obtención del producto terminado, incluyendo controles en proceso, ciclos de esterilización que deberán ser por calor húmedo, salvo que se justifique técnicamente otro medio.
- 1.10.- Protocolo y Validación de métodos de elaboración. Controles en procesos, ciclos de esterilización. Este requisito se puede cumplir al momento de solicitar de verificación técnica de primer lote de comercialización.
- 1.11.- Ensayos de control de calidad físico-químico, microbiológicos y toxicológicos;
- 1.12.- Ensayos de citotoxicidad, toxicidad sistémica, reactividad intracutánea, hemocompatibilidad y apirogenicidad.
- 1.13.- Ensayo de impermeabilidad a los microorganismos.
- 1.14.- Ensayo de esterilidad, empleando al menos 10 unidades de producto terminado en su presentación de venta.
- 1.15.- Protocolo de validación/verificación de ensayos de control de calidad físico-químico, microbiológicos y toxicológicos; para el caso de productos importados, se deberán presentar al momento de la inscripción al menos las validaciones de metodologías analíticas del elaborador y al momento de solicitar de verificación técnica de primer lote de comercialización se deberá aportar la verificación de transferencias analíticas correspondientes.
- 1.16.- Estudios de estabilidad del producto terminado en su presentación de venta.
- 1.17.- Se debe declarar el nombre, razón social y dirección de todas las plantas productivas intervinientes y de laboratorios terceristas, cuando corresponda y aportar los respectivos contratos o convenios.
- 1.18.- Cumplir con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia.

2.- REQUISITOS PARA RÓTULOS Y PROSPECTOS

Los proyectos de rótulos, prospectos y bolsas secundarias (envoltorios) de las bolsas para sangre con solución, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

2.1.- BOLSAS SECUNDARIAS

Cada unidad debe estar contenida en una envoltura protectora individual suficientemente fuerte como para resistir el manipuleo normal al que esté sometido el producto y la acción del medio ambiente. Esta envoltura individual debe estar sellada de manera tal que no pueda ser abierta sin dejar rasgos visibles de que el sello ha sido violado.

2.2.- ROTULO DE BOLSA PARA SANGRE CON SOLUCIÓN (ENVASE PRIMARIO)

El rótulo de cada bolsa para sangre deberá contener en idioma español:

1° - Nombre del producto y nombre genérico (DCA) en igual tamaño y realce.

2° - Composición cualitativa y cuantitativa, volumen en mililitros de solución anticoagulante, conservadora y/o aditiva y/o cualquier otra sustancia que haya sido incorporada.

3° - Volumen en mililitros y masa en gramos, de sangre o componente sanguíneo a ser recolectado, cuando aplique.

4° - N° de lote y fecha de Vencimiento

5° - El texto "ESTERIL Y APIROGENA" y "NO UTILIZAR SI EXISTEN SIGNOS VISIBLES DE DETERIORO".

6° - Nombre y dirección del elaborador.

7° - Para productos importados especificar su país de origen y procedencia, nombre y dirección del titular importador.

8° - Nombre del director técnico responsable del producto en Argentina

9° - Forma de conservación y Condición de Venta

10° - Leyenda "MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL, CERTIFICADO N°"

11° - Instrucciones para el uso de la bolsa, incluyendo las condiciones de almacenamiento de la misma cuando esté llena de sangre o hemocomponentes y otras soluciones. Asimismo, deberá detallar las precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y

IF-2019-86793141-APN-ANMAT#MSYDS

aclaraciones sobre su uso con o sin hemoderivado (se pueden detallar en prospecto);

12° - Espacio para registrar los siguientes datos:

- Nombre y número del donante
- Grupo sanguíneo ABO y Rh
- Fecha de extracción y vencimiento del material contenido en la bolsa
- Resultado de los ensayos serológicos realizados

Los requisitos correspondientes a los puntos 7°, 8°, 9° y 10°, podrán ser incorporados únicamente en la Bolsa Secundaria, previa solicitud y autorización de esta administración nacional en caso de corresponder.

2.3.- ROTULADO DE BOLSA SECUNDARIA O ENVOLTURA PROTECTORA

En el caso que la envoltura protectora no fuera transparente como para permitir la visualización del rótulo de la bolsa para sangre con solución, dicha envoltura deberá contener los siguientes datos en idioma español:

1° - Nombre del producto y nombre genérico (DCA) en igual tamaño y realce.

2° - Composición cualitativa y cuantitativa, volumen en mililitros de solución anticoagulante, conservadora y/o aditiva y/o cualquier otra sustancia que haya sido incorporada.

3° - Volumen en mililitros y masa en gramos, de sangre o componente sanguíneo a ser recolectado, cuando aplique.

4° - N° de lote y fecha de Vencimiento

5° - El texto "ESTERIL Y APIROGENA" y "NO UTILIZAR SI EXISTEN SIGNOS VISIBLES DE DETERIORO".

6° - Nombre y dirección del elaborador.

7° - Para productos importados especificar su país de origen y procedencia, nombre y dirección del titular.

8° - Nombre del director técnico responsable del producto en Argentina

9° - Forma de conservación y Condición de Venta

10° - Leyenda "MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL, CERTIFICADO N°"

IF-2019-86793141-APN-ANMAT#MSYDS

2.4.- ROTULADO EN ENVASE UTILIZADO PARA EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE (CAJAS)

El rótulo del envase utilizado para el almacenamiento y transporte de las bolsas de sangre deberá cumplir en todos sus aspectos la reglamentación vigente según Decreto 150/92 (T.O. 1993) y sus normas modificatorias o complementarias.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número: IF-2019-86793141-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Septiembre de 2019

Referencia: ANEXO I BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCION

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.09.24 15:30:35 -0300

Norma Elizabet Belixan
Asesora
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.09.24 16:30:36 -0300