



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Informe

Número:

Referencia: Anexo I V 05 desde Expediente Electrónico EX-2019-57121587- -APN-DCT#INCUCAI

ANEXO I

REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DEL MATERIAL DE PARTIDA QUE CONTENGAN CÉLULAS Y/O TEJIDOS DE ORIGEN HUMANO CONTENIDO EN UN PRODUCTO MÉDICO IMPORTADO

Los establecimientos que deseen importar productos cuyo material de partida sean tejidos o células de origen humano, deberán presentar la siguiente:

A. En relación al donante:

- 1) Descripción detallada de los criterios utilizados para la identificación y evaluación del donante, incluyendo aspectos vinculados a la donación, obtención y evaluación de las células y/o tejidos de origen humano.
- 2) Criterios de inclusión y exclusión.
- 3) Modelo de consentimiento informado o acta de donación según corresponda.

A. En relación al Banco/Establecimiento proveedor de tejido y/o células:

- 1) Certificado de habilitación o autorización del Banco/proveedor, emitido por la Autoridad regulatoria del país de origen.

- 2) Datos acerca de los subcontratistas utilizados por el establecimiento proveedor de los tejidos y/o células, incluyendo nombre, ubicación, y actividad realizada.
- 3) Informe de la auditoria más reciente al Banco/establecimiento proveedor de tejidos, realizada por el establecimiento elaborador..
- 4) Certificados de acreditación nacional o internacional, si la posee.

A. En relación al sitio de obtención:

- 1) En caso que la obtención de tejidos y/o células la realice el establecimiento proveedor:

1.a.) Certificado de habilitación o autorización de los centros de obtención del material de partida emitidos por la autoridad regulatoria del país de origen.

1.b.) Copia de los procedimientos operativos correspondientes a los proceso de obtención, identificación, rotulado, y transporte al centro de procesamiento. Validación de las condiciones y forma de acondicionamiento para el transporte.

- 2) En caso que la obtención de tejidos y/o células la realice un tercero:

2.a.) Copia del contrato entre el Banco/establecimiento proveedor y los centros de obtención de tejido y/o células contratados.

2.b.) Certificado de habilitación o autorización emitida por la autoridad regulatoria del país de origen de los centros/agencias de obtención contratadas.

2.c.) Certificado de habilitación o autorización emitida por la autoridad regulatoria del país de origen de los sitios de obtención de tejidos y/o células

2.d.) Copia de los procedimientos operativos correspondientes a los procesos de obtención, identificación, rotulado, y transporte al centro de procesamiento. Validación de las condiciones y forma de acondicionamiento para el transporte.

A. En relación al producto

- 1) Informe técnico en idioma español, con descripción detallada del producto médico que incluya:

1.a.) Datos generales del producto médico, forma de presentación, composición, finalidad, precauciones y advertencias.

1.b.) Procesamiento de células y/o tejidos de origen humano: evaluación del tejido y/o células de origen humano que se utilizaran como material de partida. Controles de aceptación o rechazo del material de partida previo al procesamiento. Descripción de los controles de calidad que se realizan sobre el material de partida en las diferentes etapas del procesamiento y sobre el entorno. Descripción de las instalaciones, equipos y materiales utilizados.

2) Proyecto de rotulo e instructivo de uso.

3) Original o copia autenticada de la certificación oficial emitida por la Autoridad Sanitaria cuyas funciones regulatorias, fiscalizadoras, y legislación resulten acordes a nuestro marco regulatorio, que demuestre que dicho producto se encuentre autorizado y comercializado en dicho país. Este documento deberá estar legalizado Si estuviera en idioma distinto al español deberá acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.

4) Carta compromiso, con carácter de declaración jurada, donde el importador se compromete a notificar cualquier evento adverso o recall del producto médico.

5) Carta compromiso, con carácter de declaración jurada, donde el importador se comprometa a notificar cualquier modificación en el producto, así como también en el material de partida del mismo.

E.- Solicitud de renovación:

1) La solicitud de renovación la autorización para el inicio del registro de un producto médico que contenga células y/o tejidos de origen humano ante la ANMAT, deberá presentarse al menos sesenta (60) días corridos antes de la fecha de vencimiento de la misma.

2) En caso de no haberse producido ninguna modificación, sólo deberá presentarse el formulario incluido en el ANEXO III, dejando constancia que el producto medico cumple con lo descrito en la presentación inicial.

F.- Modificación:

Cualquier modificación en el material de partida del producto medico autorizado durante el periodo de vigencia, deberá ser comunicada, mediante formulario incluido en el ANEXO III de la presente norma, acompañado de la documentación que refiera a esa modificación y comprobante de pago del arancel correspondiente.

Toda la documentación deberá ser presentada con carácter de declaración jurada, y deberá ser suscripta por el representante legal y el representante técnico.

