

RESUMEN "a mano alzada"
DE LOS TEMAS TRATADOS EN LA REUNION DE DT DEL DIA 27/12/10

Declaran su no competencia en productos para investigación Basica o de investigación para vegetales, animales ...

Mencionaron una re inscripción de establecimientos. Esta será diferente a la de PM y se realizará con un cronograma de presentaciones para Elaborador, Acondicionador o Importador. (estimo que en ese orden de importancia y prioridad)

Mencionaron el " control de las condiciones del establecimiento para apreciar la capacidad de producir o importar productos".

Mencionaron que podrían inclusive " ir a la planta de origen"(esto en caso de productos "dudosos" y recordó los casos donde ellos demoran años en aprobar y las Empresas "insisten". Comentó que no harán mas GMP, evaluarán el dossier en la Empresa. Acá hizo hincapié en los productos con Marca CE pero que se fabrican por terceros, en China x ej). También en el caso de los importadores se podrá evaluar durante el trámite de registro de producto (por ej. si las instalaciones son adecuadas para el tipo de producto, cantidad a stockear etc).

Dijeron que nada invasivo va a pasar a IVD".

•

Tema los rotulos. registrarían solamente textos

Reactovigilancia: (Vigilancia Post Comercialización): Lucharán contra productos ilegítimos (adulterados, robados, falsificados, vencidos, no autorizados, mal rotulados, etc).

Deberemos notificar los incidentes por desvíos de Calidad ANMAT podrá recibir denuncias de usuarios-profesionales- o pacientes perjudicados. Luego de la evaluación deberemos informar las acciones correctivas y/o preventivas que tomemos y ellos las evaluarán para ver si son eficaces. Prometieron hacer un Instructivo para la notificación. Igual que en el caso de Recall, el grado de evaluación de un reporte tendrá que ver con el riesgo del producto (ej: el + grave: Banco de Sangre). Tienen un proyecto de Formulario para el informe o la denuncia. Recalcó la importancia de contar en la Empresa con un buen Sistema de Reclamos.

Está prohibida la venta telefónica (tipo "llame ya") o por internet (tipo "Mercado Libre") y la ambulante

Cambio de condición de producto en origen (x ej. de IVD a FLU notificar a ANMAT si lo tenemos registrado) o la inversa, de FLU a IVD, registrarlo.

□ La nueva Norma para registro regirá para Equipos, Instrumentos y Software, además de los productos de ahora en más los llamarán PRODUCTOS y no Reactivos). Los accesorios (Hisopos, papel filtro, etc. serán complemento del kit y se registrarán).

□ Estarán EXCLUIDOS del Registro los Productos de Uso General de Laboratorio (FLU) siempre y cuando no tengan indicaciones de Uso In Vitro.

□ Un producto rotulado IVD pero que tiene otro fin igual DEBE registrarse.

□ Si algún productor fabrica acá para vender en el exterior no debe registrarlo en ANMAT pero si agregar un rótulo "Solo para venta fuera del territorio Argentino"

Chiale sigue diciendo que PA se va en el 2011 y ella lo niega.... Según el Interventor ella coordinará el Centro Nacional de Control de Biológicos/ Biotecnológicos con la idea de transformarlo en un futuro en Instituto Nacional de Control de Biológicos (incluyendo Banco de Sangre) pero ella niega y me pareció escuchar algo así como "me llevo Reactivos

no se podría promocionar en un stand un producto que no estuviera aprobado por ANMAT a menos que figurara la aprobación en trámite.

en los stand no se debería hacer uso de los kits

También mencionaron que no se podía utilizar la aprobación de ANMAT con fines promocionales según entendí. Lo mismo con lo de las normas CE.

* "Despapelización": se encarará en etapas. Se aplicaría en primer lugar a comercio exterior de alimentos. Luego a registro de medicamentos y luego a productos médicos con productos médicos de clases 3 y 4 en último lugar. Clase I y II finalizarían en Diciembre del 2011

* El 42,5 % del tiempo que corresponden a todos los trámites que actualmente se realizan es " tiempo muerto" (traslado entre dependencias por ejemplo).

* Los productos de diagnóstico se clasificarían en:

- Monocomponentes
- Kits/ Multikits
- Sistemas

Los sistemas se clasificarían en: Abiertos, Semiabiertos y Cerrados.

* Se está estudiando la posibilidad de reglamentar aquellos productos que utilizan especímenes humanos pero no son para diagnóstico. Por ej: para controles de tránsito.

También para uso forense.

* Sobre los IVD ponen énfasis en lo relativo a su "seguridad y eficacia" a declarar sobre todas las muestras que el fabricante indique como matrices apropiadas.

* Indicaron que nunca van a utilizar siglas como RUO ó IUO sino por ejemplo: "Productos rotulados para investigación".

* Los productos de investigación con " potencial uso humano" serán de competencia del ANMAT. Se deberá presentar un dossier, se evaluará y se emitirá una " Disposición Autorizante" (Ej: gripe A o en su momento la carga viral para AIDS)

* Se emitirá una disposición comercialización y promoción de IVD.

* Los productos IVD para estudios clínicos se contemplará mediante la autorización de ANMAT del estudio clínico en sí.

* Estarían produciendo una "guía para la realización de evaluaciones de desempeño" de las que manifiestan al presente encuentran muchas (evaluaciones) inaceptables.

Dicha guía contemplará:

- Notificación

- Autorización (consentimiento informado)

- Rotulado

- Los productos importados serán autorizados siempre y cuando la solicitud provenga de una empresa habilitada.

* También realizarían una "guía para estudios de estabilidad".

* Se refirieron a la disposición 2675 como empleada por muy pocas empresas (mencionó 5 empresas?) y en general mal empleada por lo que se la reglamentará como una opción preferible a la de dejarla sin efecto. También mencionaron que podrían existir otras vías de alternativa para no utilizarla (no puedo precisar cuales serían).

* Se mencionó a una reinscripción de establecimientos. Cronograma de presentación: 1) Elaboradores, 2) Acondicionadores 3) Importadores.

* Se mencionó como motivo de interés a " la capacidad de controlar que tienen los importadores".

* Se mencionó que se promoverá la utilización del " archivo maestro de plantas" ("site master file").

* Se mencionó el " control de las condiciones del establecimiento para apreciar la capacidad de producir o importar productos". Se mencionó que podrían inclusive " ir a la planta de origen".

* Se mencionó una "fiscalización durante la etapa de registro de productos" y también algo acerca de una "prueba sobre primera importación" que sería algo similar a "primer lote de producción"

* Se especificó que el material de referencia internacional NO es sujeto de registro ante ANMAT.

Como antes he manifestado, la cantidad de tópicos no por familiares dejan de merecer la debida atención y consideración por nuestra parte.