

**PROGRAMA DE ACTUALIZACIÓN EN ASUNTOS REGULATORIOS DE  
MEDICAMENTOS EN LA ARGENTINA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA  
2019  
Edición 9º**

**DIRECTORA:** Farmacéutica Vázquez, Susana (svazquezloggia@gmail.com)

**CO-DIRECTORA:** Prof. Dra. Isolabella, Dora (dora.isolabella@gmail.com)

- **Dirigido a:** farmacéuticos, médicos, bioquímicos, lic. en química, abogados, veterinarios, odontólogos, traductores, licenciaturas equivalentes o personal vinculado al área de asuntos regulatorios, alumnos del último año de las carreras nombradas cuyo diploma se entregará luego de recibido.
- **Carga horaria:** 250 horas teórico prácticas (foros, ejercicios y preguntas de autoevaluación)

- **CARACTERISTICAS METODOLOGICAS**

- **MODALIDAD:** virtual

**El alumno deberá realizar**

- **Lectura de la clase enviada (una clase cada 15 días)**
  - **Lectura de la bibliografía accesoria para ese módulo**
  - **Participación en el foro (opcional)**
  - **Búsqueda e interpretación en base de datos serias, para la realización de los ejercicios de autoevaluación y las respuestas al foro**
  - **Materiales multimedios**

**Luego se realizará**

- **Evaluación al finalizar cada módulo y una evaluación final:**

Las autoevaluaciones son de elección múltiple virtuales (*on-line*), aparecerá luego de cada contestación la justificación de la respuesta.

Las autoevaluaciones al finalizar cada módulo son de práctica, y la autoevaluación final es la que consta para obtener el diploma por la Facultad de Medicina Virtual. Se aprueba con el 60% de las respuestas correctas. Existirá una instancia recuperatoria.

**Cronograma (ver programa analítico):**

Unidades serán colocadas en la web cada 15 días. En cada módulo se plantearán ejercicios sobre el tema.

La semana siguiente de entregada la unidad, se podrá acceder la autoevaluación de esa unidad, que es de práctica y no es contabilizada para el final.

Fecha de comienzo: semana del 2 de Mayo de 2019 (fecha aproximada)

<b>Semana de Entrega</b>	<b>UNIDAD</b>	<b>TEMARIO</b>
2/5	<b>1</b>	<b>Introducción a Asuntos regulatorios</b>
16/5	<b>2</b>	<b>Habilitaciones de establecimientos</b>
30/5	<b>3</b>	<b>Biodisponibilidad: normativa vigente</b>
13/6	<b>4</b>	<b>Farmacovigilancia</b>
27/6	<b>5</b>	<b>Asuntos Regulatorios en Ensayos clínicos</b>
11/7	<b>6</b>	<b>Aspectos generales de la legislación vigente</b>
25/7	<b>7</b>	<b>Preparación del dossier farmacéutico</b>
8/8	<b>8</b>	<b>Registro de productos farmacéuticos</b>
22/8	<b>9</b>	<b>Registro de productos biológicos Introducción a la Nanotecnología</b>
5/9	<b>10</b>	<b>Sustancias sujetas a control especial</b>
19/9	<b>11</b>	<b>Lanzamiento de productos medicinales</b>
3/10	<b>12</b>	<b>Modificaciones del registro- Reinscripciones</b>
17/10	<b>13</b>	<b>Certificaciones, importación y exportación de medicamentos Evaluación de nuevas tecnologías</b>
31/10	<b>14</b>	<b>Publicidad de medicamentos, Farmacopeas y Sustancias de referencia</b>
<b>14/11</b>		<b>Examen de finalización del programa</b>

## **OBJETIVOS**

### ➤ **OBJETIVOS GENERALES**

El curso “Asuntos regulatorios para la industria farmacéutica” tiene la FINALIDAD de que el alumno alcance las siguientes habilidades:

1. Proveer las herramientas necesarias para el desempeño en las áreas de asuntos regulatorios de los laboratorios establecidos en la Argentina.
2. Dominar las herramientas y conocimientos para cumplir con los estándares de calidad exigidos por la autoridad sanitaria nacional.
3. Asumir con solvencia puestos y cargos que se presenten en la industria farmacéutica en el área regulatoria.

### ➤ **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

Conocer la legislación vigente aplicable al área regulatoria en los laboratorios

Tener en claro las distintas áreas de incumbencia de la autoridad sanitaria, en cada uno de los trámites a realizar

Proveer las herramientas para facilitar el registro de medicamentos y poder realizar las modificaciones necesarias del registro original

Aplicar la normativa vigente en cuanto a las exigencias de la autoridad sanitaria en la publicidad

Comprender los materiales necesarios para la presentación de ensayos clínicos

Tener las herramientas para declarar los eventos adversos

Cumplir con los requerimientos en el área de psicotrópicos

## **PROGRAMA ANALÍTICO**

### **Unidad 1. Introducción a Asuntos Regulatorios**

Asuntos Regulatorios: Introducción a las funciones o competencias de los Asuntos Regulatorios

Autoridad Sanitaria Nacional (ANMAT): Productos de su responsabilidad, objetivos, organización, INAME e INAL: Objetivos, estructura, organización, funcionamiento.

Agencias regulatorias y Organismos centralizadores: FDA, EMA, PIC y PIC/SS

Otros Organismos en América y en el Resto del Mundo: Fiscalización por la Organización Panamericana de la Salud de los Organismos Reguladores. International Conference of Harmonization. Drug Information Association

## **Unidad 2. Habilitaciones de establecimientos**

Habilitaciones de establecimientos

Requisitos para establecimientos de especialidades medicinales. Director técnico. Locales. Equipamiento. Condiciones higiénico sanitarias. Libros reglamentarios: documentos requeridos. Documentación necesaria para la habilitación de laboratorios. Entrega de drogas o medicamentos (Distribución)

Habilitación de laboratorios sin áreas de producción (Elaboración en establecimientos contratados)

Documentación necesaria para la habilitación de laboratorios nacionales

Modificación de las habilitaciones o estructuras

Inspecciones Mercosur

Habilitación de productos herbarios

Certificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en plantas del exterior o aprobación de plantas del exterior Frecuencia de verificación. Documentación a presentar para solicitar la inspección. Plazos estimados

Autoinspecciones

Retiro de mercado (Recall)

Cadena de frío

Archivo maestro de sitio

Incumplimientos regulatorios a la legislación vigente

Clasificación de infracciones

## **Unidad 3. Biodisponibilidad: normativa vigente**

Conceptos farmacocinéticos

Definiciones: Biodisponibilidad. Bioequivalencia. Equivalencia. Equivalente farmacéutico. Equivalencia terapéutica. Alternativa farmacéutica. Producto de referencia. Producto similar.

Biodisponibilidad de los productos a registrar.

No requieren estudios de equivalencia.

Requieren estudios de equivalencia in vitro.

Requieren estudios de equivalencia in vivo Estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia Buenas prácticas para la realización de estudios de biodisponibilidad. Normativa aplicable a la etapa analítica. Aranceles Cambios de

escala y cambios posteriores al registro de medicamentos sujetos a demostración de bioequivalencia

Bioextensiones

Comisión Ad honorem

#### **Unidad 4. Farmacovigilancia**

Introducción Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Red Nacional de Fiscalización de la Sanidad de los Productos para la Salud Humana

Organizaciones internacionales: Uppsala Monitoring Centre. Vigimed. Medwatch. Pharmacovigilance Working Party (Phvwp). Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). International Conference Harmonization (ICH)

Sistemas de estandarización de la terminología: Medical Dictionary for Regulatory Activities. Maintenance and Support Services Organization. The WHO Adverse Reaction Terminology

Reacción adversa Clasificaciones

Evento adverso supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización.(ESAVI)

Tipos de farmacovigilancia

Normas para la notificación de reacciones adversas de medicamentos comercializados en Argentina y fallas de calidad.

Procesamiento y evaluación de las notificaciones

Participación de la industria farmacéutica en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia

Responsabilidades de los Laboratorio Farmacéutico

Responsabilidades del responsable de farmacovigilancia (RFV)

Directrices sobre Farmacovigilancia en el Mercosur

#### **Unidad 5. Asuntos Regulatorios en Ensayos clínicos**

Desarrollo de medicamentos: Etapa preclínica Etapa clínica

Asuntos Regulatorios en Ensayos clínicos

Normativa general.

Guía para investigación en salud humana.

Presentación previa de un ensayo clínico antes de su presentación para la aprobación.

Buenas Prácticas de Ensayos clínicos.

Sistema de gestión electrónica con firma digital

Ley de protección de datos personales.

Registro de ensayos clínicos en ReNIS

Conceptos utilizados frecuentemente en los ensayos clínicos: Investigador. Patrocinador. Investigador patrocinador. Consentimiento informado. Comité de Ética en Investigación (CEI)

Documentación para solicitud de autorización de estudios de farmacología clínica: Solicitud de autorización de estudios de Farmacología Clínica. Solicitud de autorización del investigador y centro de investigación. Monografía del producto en investigación (MPI). Protocolo. Consentimiento informado.

Cambios o Enmiendas al protocolo y/o al consentimiento informado, o al MPI. Actualización de la Monografía del producto en investigación por nuevos resultados. Notificación de Reacciones Adversas Medicamentosas Serias e Inesperadas (Ramsi)

Informes del estudio y otras comunicaciones.

Documentos esenciales del estudio suspensión o cancelación del estudio.

Inspecciones de estudios de farmacología clínica

Ensayos clínicos en distintas jurisdicciones

## **Unidad 6. Aspectos generales de la legislación vigente**

Registro de medicamentos en Argentina. Marco jurídico. Ciencia reguladora.

Decreto 150/92 y sus modificatorias: Definiciones. Clasificación según el país de origen. Plantas importadoras o elaboradoras.

Registro de medicamentos. Registro de medicamentos sintéticos o semisintéticos. Registro de OTC o venta libre Registro de productos biológicos. Registro de medicamentos para Enfermedades poco frecuentes. Registro de productos herbarios.

Documentación y plazos

Sistema de gestión electrónica Consulta de expedientes. Pago electrónico de aranceles. Firma digital. Ingreso a Sistemas. Autorización de Estudios de Farmacología clínica. Declaración Jurada REM. Registro de especialidades medicinales apto firma digital.

Nombre comercial. Nombre raíz. Extensión del nombre comercial. Marca paraguas. Características del nombre según condición de venta. Aspectos regulatorios de las marcas. Ley de marcas

Nombre genérico. Denominación común internacional (DCI o INN) para sustancias farmacéuticas. Denominación Común Argentina (DCA)

Clasificación ATC

Criterio de similaridad. Similaridad de productos biológicos

Evidencia de comercialización

Medicamento libre de gluten

Contratos. Generalidades. Contratante. Contratado. Contratación de servicios de tercerización en Mercosur.

Disposición autorizante de nuevo producto

## **Unidad 7. Preparación del dossier farmacéutico**

Métodos de Control de calidad

Método de elaboración

Ensayos de Estabilidad

Ensayo o demostración de bioequivalencia

Prospecto e Información para el paciente

Rótulo o etiqueta. Troquel

Demostración de eficacia y seguridad

Documentación técnica requerida para registros en Unión Europea, Japón, y FDA, para NDA (Nuevas drogas)

## **Unidad 8. Registro de productos farmacéuticos**

Generalidades

Registro de medicamentos sintéticos o semisintéticos

Requisitos y requerimientos. Registro por art. 3° Registro por art. 4° Registro por art. 5°

Formas de registro: sistema de gestión electrónica

Registro de medicamentos por Sistema de Gestión Electrónica con firma digital

Registro de medicamentos por medio de formularios

Flujograma REM apto firma digital L

Registro de los medicamentos para enfermedades poco frecuentes

Registro de productos Herbarios

Registro de los medicamentos en Mercosur

Aranceles

Confidencialidad de la información

## **Unidad 9**

### **Registro de productos biológicos**

INTRODUCCION: Características de los productos biológicos. Manufactura Biológico de referencia

Biosimilares o “Similares Biológicos” o follow on biologic

#### REGISTROS DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Definiciones

Requisitos y exigencias para el registro de especialidades medicinales de origen biológico

Flujograma para la inscripción en el REM de productos biológicos  
Registro de medicamentos biológicos que poseen comparador o de referencia (Disposición 7729/2011)

Flujograma para la inscripción en el REM de productos biológicos con similar  
Registro de medicamentos biológicos y/o anticuerpos monoclonales obtenidos por métodos de ADN recombinante (Disposición 3397/12)  
Registro de vacunas (Disposición 705/05)  
Elaboración y Control de los Productos Biotecnológicos-Biológicos.

Regulación de productos biológicos en Estados Unidos y Europa

### **Introducción a la nanotecnología**

Introducción    Aplicaciones    Definiciones    Equivalencias    Registro    Agencias internacionales EMA y FDA

## **Unidad 10. Sustancias sujetas a control especial**

Introducción.

### PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES

Definiciones

Junta internacional de fiscalización de estupefacientes (JIFE).

Exigencias reglamentarias de psicotrópicos



Exigencias reglamentarias de estupefacientes.

Condición de venta de medicamentos. Comercialización y dispensación.

Comercialización y dispensación de psicotrópicos y estupefacientes.

Vales de psicotrópicos y estupefacientes

Requerimientos ante la autoridad sanitaria: Habilitación o inscripción del establecimiento y del director técnico. Previsiones o informe anual estadístico. Informe trimestral. Transferencia de cupos. Importación y exportación Oficialización.

Facturación. Destrucción. Aranceles.

Normas Mercosur: Factores de conversión para sustancias controladas. Muestras médicas. Control de entrada y salida para uso en casos especiales/uso compasivo de medicamentos en pacientes. Control de las concentraciones de estupefacientes y psicotrópicos en formulaciones magistrales y especialidades farmacéuticas. Controles y fiscalización de estupefacientes y psicotrópicos a realizar en zonas francas y áreas aduaneras especiales. Reglamento sobre las listas de estupefacientes y psicotrópicos sujetas a control. Control y fiscalización del origen de los estupefacientes. Drogas psicotrópicas - dosis máxima por toma y por día

## SUSTANCIAS SUJETAS A CONTROL ESPECIAL

Inscripción en la (DVSSCE) Registro Cancelaciones o suspensiones de certificación especial Importaciones y exportaciones Condición de venta Muestras gratis

## PRECURSORES QUÍMICOS

Generalidades Comité Interjurisdiccional del Registro de Precursores Químicos

## EFEDRINA Y PSEUDOEFEDRINA

Importación, elaboración y comercialización Regulación de la elaboración, comercialización y uso. Requisitos para autorizar la importación del principio activo efedrina y pseudo efedrina. Prospectos de pseudoefedrina

## ERGOTAMINA, SUS SALES Y/O ERGOMETRINA (ERGONOVINA)

Importación

## SUSTANCIAS DE CORTE

## **Unidad 11. Lanzamiento de productos medicinales**

Solicitud del número de troquel

Organización GS1. Alta de empresa Código de barras de producto o Global Trade Item Number – GTIN. Global Location Number (GLN)

Trazabilidad. Marco Regulatorio. Productos sobre los cuales se debe implementar el sistema de trazabilidad. Dispositivos a colocar en los productos. Información que deben contener los dispositivos. Cuando realizar los movimientos. Movimientos a registrar. Requisitos para la implementación. Requisitos del software. Datos a transmitir. Sanciones. Plazos previstos para la implementación. Muestras médicas.

Verificación del primer lote. Condiciones previas a iniciar el expediente. Documentación para iniciar el trámite. Aranceles.

Modificaciones en el Registro de primeros lotes

Vademecum Nacional de Medicamentos

## **Unidad 12. Modificaciones del registro**

Modificaciones durante el registro de los productos

Modificaciones automáticas: Cambio de: excipientes, o envase o método analítico o método de elaboración, Cambio de presentación de venta, Cambio de Director técnico, Cambio de nombre, Transferencia de certificados

Otras modificaciones: Cambio de laboratorio elaborador, Solicitud de venta libre de una especialidad medicinal, Modificación de país de origen, Modificación de prospecto, Nueva concentración Nueva forma farmacéutica, Unificación de certificados

Aranceles

Reinscripción de especialidades medicinales: Reinscripción masiva

Atestaciones

Error de código de arancel

Duplicado de certificados

Arancel anual

Aranceles vigentes

## **Unidad 13.**

### **Certificaciones, importación y exportación**

Legajo electrónico de establecimiento: Base de datos de empresas

Consulta de Medicamentos: Vademécum Nacional de Medicamentos

Copia fiel de habilitación o disposición de Dirección Técnica

Certificaciones (Certificados para el exterior o licitaciones). Certificados de planta. Certificados para materia prima Certificado de Granel. Liberación de lote de producto farmacéutico fabricado para exportación. Certificado de producto farmacéutico. Certificados para licitación.

Certificado de libre sanción

Exportación: Testimonios de exportación: documentación, gestión

Importación Importación de especialidades medicinales (Medicamentos, Materias primas. Materiales de referencia y Muestras para control de calidad) Importación de medicamentos - Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM) Importación/exportación de muestras biológicas para estudios de farmacología clínica Importación de especialidades medicinales con cadena de frío Importación de medicamentos para extranjeros

Importación de muestras para investigaciones científicas Importación de muestras para investigaciones científicas con cadena de frío Importación y exportación de sustancias bajo control especial

Aranceles

Normas para la prevención de ingreso de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB, enfermedad de la vaca loca)

### **Evaluación de nuevas tecnologías sanitarias**

Introducción

Organismos internacionales: OPS-OMS, COMISION EUROPEA

Ministerio de salud, ANMAT

## **Unidad 14.**

### **Publicidad de medicamentos**

Introducción

Marco regulatorio sobre publicidad de medicamentos

Publicidad o propaganda. Publicidad engañosa. Publicidad encubierta. Publicidad indirecta. Publicidad subliminal. Publicidad desleal. Publicidad no tradicional.

Tipos de medios de comunicación

Publicidad en internet

Publicidad de productos de venta libre

Criterios éticos de ANMAT para la propaganda

Pautas éticas de los mensajes publicitarios

Prospectos de venta libre

Publicidad de medicamentos venta bajo receta Buenas prácticas de promoción de medicamentos

Prospecto de información para el paciente

Programa de fiscalización de la publicidad

Conclusiones del seminario internacional de publicidad

## **Farmacopeas y Sustancias de referencia**

Farmacopeas:

Farmacopea Argentina: Objetivos. Estructura. Organización. Marco legal. Ediciones.

Otras Farmacopeas: Farmacopeas nacionales. Farmacopeas regionales. Farmacopea internacional.

Grupos de discusión farmacopeica: Pharmacopeial discussion group

Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA)

Red Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica (Red PARF)

## **Sustancias de referencia - Estándares**

Sustancias de referencia nacionales

Consideraciones generales

Estándares secundarios Estándares de trabajo Estándares de sustancias relacionadas e impurezas. Sustancia de Referencia Farmacopea Argentina. Sustancia de Referencia Farmacopea Argentina Certificada.

Patrón nacional para ensayos físico-químicos

Sustancia de referencia para ensayos físico-químicos.

Vigencia. Re-análisis. Existencias. Adquisición. Forma de pago.

Sustancias de referencia de Farmacopea Brasileña Estándares United State Pharmacopeia Estándares Farmacopea Europea Estándares OMS