



MINISTERIO DE SALUD

y

MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA

Resolución Conjunta 1-E/2017

Ciudad de Buenos Aires, 21/03/2017

VISTO el Expediente N° EX-2017- 01203304- -APN-SSPRYF#MS del Registro del MINISTERIO DE SALUD, las Resoluciones N° 610 de fecha 28 de mayo de 2007 y N° 1480 de fecha 13 de septiembre de 2011 del MINISTERIO DE SALUD (MS), N° 214 de fecha 24 de noviembre 2006 de la AGENCIA NACIONAL DE PROMOCION CIENTIFICA Y TECNOLOGICA (ANCYP), y N° 119/2012 del INCUCAI, y las Disposiciones N° 7075/2011 y N° 7729/2011 ambas del Registro del ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) y,

CONSIDERANDO:

Que los avances científicos-tecnológicos en biotecnología celular y molecular han conducido al desarrollo de terapias avanzadas como la terapia génica, la terapia celular somática y la ingeniería de tejidos.

Que este campo emergente de las ciencias biomédicas ofrece nuevas oportunidades para el tratamiento de enfermedades o disfunciones corporales humanas, resultando necesaria una regulación específica para la protección de los derechos de las personas que participan en su desarrollo así como de los pacientes a quienes se les prescriben estas terapias.

Que por ser radicalmente nuevas las mencionadas intervenciones no encuadran dentro de la práctica médica corriente por lo que antes de su administración con fines terapéuticos en seres humanos, debe comprobarse la seguridad y eficacia mediante la metodología de la investigación clínica.

Que toda investigación en seres humanos debe hacerse conforme a principios de rigor científico, de acuerdo a principios éticos fundamentales y estar regida por la protección de los derechos humanos, el bienestar y la seguridad de aquellos que participan en la experimentación científica, conforme los lineamientos de la GUIA PARA INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS, aprobada por Resolución MS N° 1480/2011.



Que por otra parte, el Estado debe preservar la iniciativa científica creadora, los avances tecnológicos y los derechos humanos de los pacientes.

Que, en ese orden de ideas, a través de la Resolución ANPCyT N° 214/06 se creó la COMISION ASESORA EN TERAPIAS CELULARES Y MEDICINA REGENERATIVA, con el objetivo de asesorar a los diversos órganos de la AGENCIA NACIONAL DE PROMOCIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA, en la evaluación de proyectos de investigación que soliciten financiamiento en medicina regenerativa como así también estudiar los marcos regulatorios del derecho comparado en este campo.

Que por intermedio de la Ley N° 26.338, se sustituye el artículo 1° y el Título V de la Ley de Ministerios N° 22.520, creándose en el año 2007 el MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGIA E INNOVACION PRODUCTIVA, pasando la citada Comisión a la órbita de esta Jurisdicción, ampliando sus funciones como órgano asesor tanto a nivel ministerial como a otros organismos públicos y privados, a fin de promover la difusión sobre el estado del arte de las terapias avanzadas a nivel de la población general y proponer a los organismos competentes un marco normativo para estas tecnologías, frente al vacío normativo existente.

Que por su parte, el MINISTERIO DE SALUD frente al avance de las ofertas de implantes de células en diferentes patologías, y en uso de las facultades que le confiere la Ley N° 24.193 de "Trasplante de Órganos y Material Anatómico Humano", estableció a través de la Resolución MS N° 610/07 que, "quedan comprendidas dentro del ámbito de competencia del INCUCAI, las actividades vinculadas con la utilización de células de origen humano para su posterior implante en seres humanos".

Que a fin de complementar la normativa vigente con procedimientos técnicos, el INCUCAI, ente descentralizado dependiente de la SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS DEL MINISTERIO DE SALUD, dictó la Resolución N° 119/2012 aprobando las normas para las buenas prácticas de elaboración y laboratorio para preparaciones celulares.

Que asimismo la ANMAT, organismo descentralizado dependiente de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS DEL MINISTERIO DE SALUD, a través de la Disposición N° 7075/2011, estableció los requisitos y exigencias para el registro de especialidades medicinales de origen biológico incluyendo en esta categoría a los medicamentos para terapias avanzadas y a su vez por la Disposición N° 7729/2011, aprobó los requisitos y lineamientos para el registro de especialidades medicinales de origen biológico.

Que por otro lado, si bien se han realizado esfuerzos en materia regulatoria, el conjunto normativo actual resulta insuficiente para controlar la oferta de tratamientos experimentales a título oneroso, ofreciendo atajos que permiten enmarcar estas prácticas en un esquema aparentemente legal favoreciendo la impunidad a quienes las ofrecen.

Que por lo expuesto, corresponde al MINISTERIO DE SALUD tomar injerencia en la materia debido a la trascendencia que para la salud de la población adquieren estas novedosas prácticas científico-tecnológicas.

Que por tratarse de problemáticas interdisciplinarias y complejas, ambos Ministerios han decidido crear una Comisión Interministerial conformada por representantes elegidos por ellos, a fin de capitalizar el trabajo realizado en los últimos años y potenciar sus fortalezas a fin de dotar a la República Argentina de un marco normativo





robusto, moderno, para las terapias avanzadas, adecuándolo a las características de nuestro país y en armonía con los modelos en vigencia a nivel internacional.

Que asimismo, la Comisión estará conformada por un Coordinador, el cual será elegido a propuesta de la COMISION ASESORA EN TERAPIAS CELULARES Y MEDICINA REGENERATIVA, y por profesionales elegidos por ambos Ministerios que ejercerán sus funciones con carácter ad – honorem.

Que la DIRECCION GENERAL DE ADMINISTRACION del MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGIA E INNOVACION PRODUCTIVA, ha tomado la intervención de su competencia.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS de ambos Ministerios, han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en conformidad de lo establecido en la “Ley de Ministerios T.O. 1992”, modificada por Ley N° 22.520, sus modificatorias y complementarias, Decreto N° 357/02 y sus modificatorias.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

Y

EL MINISTRO DE CIENCIA, TECNOLOGIA E INNOVACION PRODUCTIVA

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º.- Créase la COMISION INTERMINISTERIAL DE INVESTIGACIONES Y MEDICAMENTOS PARA TERAPIAS AVANZADAS, en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD y el MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGIA E INNOVACION PRODUCTIVA, con el objeto de actualizar el marco normativo existente sobre las “Terapias Avanzadas”, adecuándolo a las características de nuestro país y en armonía con los modelos a nivel internacional.

ARTÍCULO 2º.- La Comisión Interministerial estará conformada por los siguientes miembros; en representación del MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGIA E INNOVACION PRODUCTIVA todos aquellos integrantes de la Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa, y en representación del MINISTERIO DE SALUD, dos (2) miembros pertenecientes a la DIRECCION DE INVESTIGACION PARA LA SALUD dependiente de la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION, dos (2) miembros de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) y dos (2) miembros del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDIANDOR DE ABLACION E IMPLANTE (I.N.C.U.C.A.I.), quienes serán designados por el MINISTERIO DE SALUD a propuesta de los referidos niveles.

ARTÍCULO 3º.- Cada Jurisdicción decidirá la forma de selección de los miembros que los representarán en la Comisión Interministerial creada en el artículo 1º.





ARTÍCULO 4º.- Los miembros de la Comisión Interministerial serán profesionales idóneos en la materia, con reconocidos antecedentes académicos, experiencia laboral y formación en diferentes disciplinas tales como investigación en salud, medicina, biología, bioética y derecho, siendo su participación con carácter ad – honorem.

ARTÍCULO 5º.- La Comisión Interministerial contará con un Coordinador, que será propuesto por los miembros de la COMISION INTERMINISTERIAL DE INVESTIGACIONES Y MEDICAMENTOS PARA TERAPIAS AVANZADAS y designado por el MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGIA E INNOVACION PRODUCTIVA. El Coordinador deberá cumplir con todos los requisitos exigidos para ser miembro de la Comisión y además contar con una especialidad en la materia.

ARTÍCULO 6º.- El Coordinador tendrá las siguientes facultades:

- a. Elaborar y proponer la agenda de trabajo de la Comisión y ejecutar todas las acciones necesarias a fin de cumplir con los objetivos fijados.
- b. Convocar a reuniones conforme al cronograma de trabajo que fije la propia Comisión, elaborar el orden del día y las minutas.
- c. Organizar y coordinar las reuniones de trabajos generales y de los grupos técnicos.
- d. Articular, en representación de la Comisión, con organismos nacionales y provinciales, públicos y privados, a fin de cumplir con los objetivos y misiones de la misma.

ARTÍCULO 7º.- La Comisión Interministerial tendrá las siguientes funciones:

- a) Asesorar a los MINISTERIOS DE SALUD y DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA, en los temas de su competencia.
- b) Revisar las normativas vigentes en investigación, desarrollo y aprobación de productos con el fin de proponer y elevar para la aprobación de la autoridad competente, un marco normativo integral y actualizado para las terapias avanzadas.
- c) Promover la difusión sobre el estado del arte, las terapias avanzadas, tanto a nivel científico como de la población en general.

ARTÍCULO 8º.- La presente resolución entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 9.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Jorge Daniel Lemus. — José Lino Salvador Baraño.

e. 21/04/2017 N° 25181/17 v. 21/04/2017

