



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3228/2024

DI-2024-3228-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 08/04/2024

VISTO el Expediente EX-2024-32208513-APN-ANMAT#MS, la Ley N° 16.463, los Decretos Nros. 9763 del 2 de diciembre de 1964, 150 del 20 de enero de 1992 y 1490 del 20 de agosto de 1992 (T.O. Decreto 177/93), la Resolución M.S. N° 284 del 19 de marzo de 2024 y la Disposición ANMAT N° 3686 del 24 de mayo de 2011; y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 5° de la Ley N° 16.463 establece: Los medicamentos que se expendan al público en su envase original, deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación. Esta determinará, así mismo, teniendo en cuenta la naturaleza o peligrosidad del uso indebido de los medicamentos, la condición de su expendio, que podrá ser: libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto.

Que, asimismo el artículo 9° de la mencionada ley reza: El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública clasificará los productos comprendidos en el Artículo 5°, según la naturaleza, composición, actividad, acción farmacológica y procedimientos farmacotécnicos de preparación, estableciendo condiciones para su autorización, acordes con los adelantos científicos reconocidos, los intereses de la salud pública y la defensa económica del consumidor.

Que el artículo 35° del Decreto N° 9.763/64 define la condición de “Venta libre” a aquellos medicamentos destinados a aliviar dolencias que no exigen en la práctica una intervención médica y que, además, su uso, en la forma, condiciones y dosis previstas no entraña, por su amplio margen de seguridad, peligros para el consumidor.

Que en tal sentido, esta Administración Nacional, mediante la Disposición ANMAT N° 3686/11 estableció los “Requisitos mínimos para solicitar la condición de venta libre de una especialidad medicinal”.

Que como antecedente tuvo en cuenta el documento “Criterios para Clasificar medicamentos de libre venta” elaborado por el GRUPO DE TRABAJO DE CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS (GT/CM) aprobados por la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica de Marzo de 2005, como así también el documento de la Organización Mundial de la Salud (OMS) “Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for use in Self-Medication” (Ginebra 2000) y el de la Comisión Europea titulado “A Guideline on changing the classification for the supply of a Medicinal Product for human use” de enero de 2006.



Que por la Resolución M.S. N° 284/24 se encomendó a esta Administración Nacional la revisión de la condición de venta –cuando corresponda- de las especialidades medicinales, pudiendo declarar de venta libre a aquellos de probada calidad, seguridad y eficacia, que a través de la permanencia en el mercado nacional bajo condición de venta bajo receta, al menos durante los últimos 5 años, han probado la ausencia de efectos adversos graves, que afectaren el balance riesgo-beneficio.

Que a los fines de una eficiente implementación de lo dispuesto en la mencionada resolución ministerial se considera necesario establecer un listado de Ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, los que serán objeto de revisión.

Que dicha revisión se llevará a cabo por Grupos Terapéuticos según la Clasificación ATC (Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system) determinado por la OMS.

Que asimismo corresponde dictar las disposiciones complementarias en función de los cambios de condición de venta que pudieran establecerse.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese el listado de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) de especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional que serán objeto de revisión en los términos de la Resolución (M.S.) N° 284/24 y que figuran como IF-2024-32293612-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 2°.- La revisión a la que se hace referencia en el Artículo 1° se llevará a cabo por Grupos Terapéuticos según la Clasificación ATC y de acuerdo con los requisitos establecidos en la Disposición ANMAT N° 3686/11.

ARTÍCULO 3°.- Si como resultado de la revisión a la que se hace referencia en el artículo 1°, esta Administración Nacional establece el cambio de la condición de venta bajo receta a condición de venta libre, los titulares de los certificados de las especialidades medicinales alcanzados por dicho cambio, podrán continuar comercializando los lotes liberados con anterioridad a la entrada en vigencia del acto administrativo que establezca la nueva condición de venta, sin modificación respecto de los envases primarios, secundarios, prospectos y/o información para el paciente.





Con posterioridad a la entrada en vigencia del acto administrativo mencionado ut supra, y hasta agotar el stock de envases primarios, secundarios, prospectos e información para el paciente, los titulares de los registros deberán implementar el reetiquetado denominado "cáscara de huevo", etiquetas "void" o etiquetas de seguridad en el envase secundario, que indicará la nueva condición de venta.

ARTÍCULO 4°.- Los trámites que deban efectuar los titulares de los certificados de especialidades medicinales que como consecuencia de la aplicación de la presente disposición requieran adecuación de contenido de unidades de venta, rótulos, prospectos y/o información para el paciente no serán arancelados.

ARTÍCULO 5°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 6°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL. Comuníquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN, CAPEMVeL), Cámara Argentina de Productores Farmoquímicos (CAPDROFAR), Cámara Argentina de Biotecnología (CAB), SAFYBI, Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) y a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA). Cumplido, archívese.

Nelida Agustina Bisio

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 10/04/2024 N° 19614/24 v. 10/04/2024

Fecha de publicación 10/04/2024

