

MINISTERIO DE SALUD SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2038/2017

Buenos Aires, 24/02/2017

VISTO la ley 16.463, y sus decretos reglamentarios Nros. 9763/64 y 150/92 (T.O. 1993), el Decreto N° 1490/92, y el Expediente N° 1-0047-0000-009542-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que la Ley de Medicamentos N° 16.463 regula la producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, importación, exportación y depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que de conformidad con el artículo 2° de dicha ley, las actividades mencionadas sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos habilitados por ella y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que el Decreto N° 1490/92 creó esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) otorgándole competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas, como así también sobre el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de dichos productos (cfr. art. 3°).

Que el citado decreto declaró de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que por el precitado decreto se dispuso también que esta ANMAT sea el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL (actual MINISTERIO DE SALUD) y la SECRETARÍA DE SALUD (actual SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS), en referencia al ámbito de acción de esta Administración (cfr. art. 4°).

Que de conformidad con el artículo 3°, incisos f) y g), esta Administración Nacional se encuentra facultada para realizar las acciones de prevención y protección de la salud de la población que se encuadren en las materias sometidas a su competencia, como así también toda otra acción que contribuya al logro de los objetivos establecidos en el artículo 1° de su decreto de creación.

Que a su vez, por el artículo 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92, se establece que esta Administración Nacional tendrá la potestad (atribución/obligación) de adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3° del presente decreto, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente.

Que la implementación del Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) por Disposición ANMAT N° 5039/14 y del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos por Resolución Ministerio de Salud N° 435/11 y normas complementarias permiten contar con información precisa sobre la existencia y la disponibilidad de medicamentos en el mercado nacional.

Que siendo el control y fiscalización de los medicamentos actividades de interés nacional es menester contar con información de los titulares de Registros de Especialidades Medicinales sobre la disponibilidad de sus productos en el mercado argentino.

Que en una de las premisas fundamentales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se insta a los Gobiernos a adoptar medidas proactivas en pos de procurar el acceso por parte de la población a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Que esta Administración Nacional no resulta ajena a dicho proceso y debe adoptar todas aquellas medidas que favorezcan el acceso de la población a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia comprobadas y existentes en el mercado.

Que en virtud de lo expuesto resulta necesario que los titulares de certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo la condición de comercializados, informen todo hecho de su conocimiento que pueda afectar el

suministro temporal o definitivo de los medicamentos.

Que dicha información resulta indispensable a fin de adoptar las medidas pertinentes con el objeto de asegurar la disponibilidad y la accesibilidad a medicamentos con vigencia terapéutica.

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA y la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL
DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1° — Establécese que los titulares de certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) que revistan carácter de comercializados deberán notificar a esta Administración Nacional las circunstancias o hechos bajo su conocimiento que podrían poner en riesgo el suministro de los productos y provocar su discontinuidad temporal o definitiva en el mercado. La notificación deberá realizarse con una antelación mínima de ciento ochenta (180) días corridos y si esto no fuera posible, se deberá notificar dentro de los cinco (5) días posteriores a la toma de conocimiento de aquellas circunstancias relevantes que podrían provocar la discontinuidad de productos autorizados por esta Administración Nacional. La notificación deberá realizarse a través de la declaración jurada que figura como ANEXO y forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2° — Establécese que los titulares de certificados inscriptos en el REM que revistan carácter de comercializados y que decidan discontinuar en forma definitiva la elaboración y/o importación de un producto, siempre que exista un similar en el mercado en condición de comercializado, deberán informar a esta Administración Nacional con una antelación mínima de seis (6) meses a través de la declaración jurada que figura como ANEXO de la presente disposición.

ARTÍCULO 3° — Todo laboratorio titular de registros de especialidades medicinales inscriptas en el REM con la condición de producto comercializado, con vigencia terapéutica y que decida discontinuar en forma definitiva la elaboración y/o importación y comercialización de una especialidad medicinal, sin razones sanitarias que lo justifiquen y siempre que no exista una especialidad medicinal similar y comercializada en el país e inscripta ante esta Administración Nacional, deberá:

a) informar fehacientemente de tal decisión a esta Administración Nacional con una antelación mínima de seis (6) meses previos a discontinuar la elaboración y/o importación y comercialización. La notificación deberá efectuarse a través de la presentación de la declaración jurada que obra como Anexo de la presente disposición.

b) asegurar la provisión de la especialidad medicinal de que se trate durante todo el plazo previsto en el inciso a).

Cuando el titular de un certificado efectúe la notificación a la que se refiere el presente artículo de la intención de no continuar su comercialización, esta Administración podrá hacer pública esta situación, instando a otros laboratorios públicos o privados que puedan estar interesados en solicitar una autorización de comercialización de ese medicamento, de conformidad a lo establecido en la normativa vigente en materia de registro de medicamentos.

Todo ello sin perjuicio de otras medidas adicionales que pudieran adaptarse por razones de salud pública.

Hasta tanto el nuevo titular esté en condiciones de elaborar/importar y comercializar la especialidad medicinal o la autoridad sanitaria haya tomado medidas adicionales, el laboratorio que notifica la discontinuidad deberá asegurar el abastecimiento de dicho producto.

ARTÍCULO 4° — La información requerida por los artículos 1°, 2° y 3° de la presente disposición deberá presentarse ante la Dirección de Gestión de Información Técnica y asimismo deberá solicitar la actualización de la información obrante en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM). La Dirección de Gestión de Información Técnica será responsable de informar, en caso de corresponder, al Señor Administrador Nacional.

ARTÍCULO 5° — El incumplimiento de lo dispuesto en la presente hará pasible a los infractores de las sanciones establecidas en la ley 16.463, y el Decreto N° 341/92, o las que en el futuro las sustituyan o modifiquen.

ARTÍCULO 6° — La presente disposición entrará en vigencia al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 7° — Regístrese. Dáse a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese a la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe), Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA), Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario (CAPGEN), Cámara Argentina de Medicamentos de Venta Libre (CAPEMVeL). Cumplido, archívese. — Carlos Chiale.

ANEXO

Declaración Jurada

Tipo de notificación:

a) Suspensión temporal en la comercialización:

b) Discontinuación en la comercialización:

Nombre del titular del registro:

CERTIFICADO N°:

Nombre comercial:

Nombre genérico:

Forma farmacéutica y concentración:

Stock de unidades existentes en depósito:

N° último lote elaborado/importado/acondicionado:
Fecha de vencimiento del lote:
Cantidad de unidades elaborado/importado/acondicionado del último lote:
Posee contramuestra: si/no
Cantidad de contramuestras existentes:
Lote y fecha de vencimiento de las contramuestras:
Trazabilidad: si/no
Fecha estimada de inicio de la suspensión:
Fecha efectiva de reestablecimiento (de corresponder):
Motivo de la suspensión o discontinuidad del producto:
Medidas adoptadas por la suspensión/discontinuidad:

Firma Director Técnico	Firma Apoderado o Representante legal
------------------------	---------------------------------------