DISPOSICIÓN 4986/2015
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Procedimiento para la liberación de lotes de especialidades medicinales o farmacéuticas adquiridas para distribución y dispensa a través de Programas Sanitarios del Ministerio de Salud de la Nación.
Del: 23/06/2015; Boletín Oficial 26/06/2015.

VISTO la Ley 16.463 y sus decretos reglamentarios Nros. 9763/64 y 150/92 (T:O: 1993), la Resolución Conjunta Nº 470 del ex - MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS, y Nº 268 del ex - MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL del 10 de abril de 1992, (texto ordenado aprobado como Anexo A de la Resolución Conjunta N° 988 del ex - MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS y Nº 748 del ex - MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL del 13 de agosto de 1992), el Decreto N° 1490/92, la Resolución Conjunta 698/2015 y 412/2015 del MINISTERIO DE SALUD y del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS y el Expediente N° 1-0047-0000-006281-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que la Ley 16.463 en su artículo 1° establece que “quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o 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 el artículo 2º de la citada ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos por ella habilitados 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.
Que asimismo el artículo 3º del mencionado cuerpo legal prescribe que los productos comprendidos en la citada ley deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Argentina, y en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico, debiendo a la vez ser inscriptos por ante esta Administración Nacional de conformidad a lo establecido en el Decreto Nº 150/92 (T.O. 1993).
Que el artículo 1º del Decreto Nº 9763/64, reglamentario de la Ley 16463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1º de la mentada ley, y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud), en las jurisdicciones que allí se indican.
Que, por su parte, el Decreto Nº 1490/92 crea esta Administración Nacional de

Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía financiera y económica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dichas funciones.

Que el aludido 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, substancias, 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, otorgando a la ANMAT competencia para dichos fines.

Que en virtud del artículo 3º, inciso a) del mencionado decreto, esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que esta Administración Nacional es la autoridad reguladora de medicamentos, y está facultada para otorgar su registro sanitario, de acuerdo a los requisitos y procedimientos establecidos en cada caso.

Que el Decreto N° 150/92 (T.O. 1993), reglamentario de la Ley de Medicamentos Nº 16.463, estableció una serie de definiciones, normas y procedimientos, que constituyen la base sobre la cual se sustenta todo lo relacionado con el registro, elaboración, fraccionamiento, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos y especialidades medicinales.

Que son objetivos de la ANMAT la fiscalización, el control y la vigilancia de los medicamentos, cuya finalidad es garantizar a la población eficacia, seguridad y calidad de los mismos.

Que el artículo 2° del Decreto Nº 150/92 del 20 de enero de 1992 (T.O. 1993) prohíbe en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades medicinales o farmacéuticas no registrada ante la autoridad sanitaria salvo las excepciones que de acuerdo a la reglamentación se dispongan.

Que la Resolución Conjunta N° 470 del ex - MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS y N° 268 del ex - MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL del 10 de abril de 1992 (Texto Ordenado aprobado como Anexo A de la Resolución Conjunta N° 988 del ex - MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS y N° 748 del ex - MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL del 13 de agosto de 1992) establece los casos excepcionales de comercialización o entrega a título gratuito de especialidades medicinales no registradas ante la autoridad sanitaria.

Que por su parte, la Resolución N° 698 y 412 del 5 de junio de 2015 del MINISTERIO DE SALUD y de ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS, publicada en el Boletín Oficial del 8 de junio de 2015 sustituye el Art 1º de la Resolución Conjunta N° 470 del ex - MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS y N° 268 del ex - MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL del 10 de abril de 1992 (Texto Ordenado aprobado como Anexo A de la Resolución Conjunta N° 988 del ex - MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS y N° 748 del ex - MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL del 13 de agosto de 1992), incorporando el inciso e).

Que mediante el mencionado inciso se incluyen dentro de las excepciones, las especialidades medicinales o farmacéuticas que adquiera el Ministerio de Salud, importadas de los países incluidos en los Anexos I o II del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993), para su utilización en el marco de Programas Sanitarios, cuando no exista disponibilidad en el mercado interno de especialidades medicinales o farmacéuticas inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), o cuando fueran declarados desiertos o fracasados los procedimientos de contratación administrativa para su adquisición, por ausencia de ofertas o cuando éstas, a criterio del Ministerio de Salud, no resultaran convenientes.

Que la mencionada norma determina que esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica brindará a requerimiento del Ministerio de Salud un informe circunstanciado sobre la disponibilidad de las especialidades medicinales o farmacéuticas respectivas.
Que asimismo establece que esta Administración Nacional deberá verificar y fiscalizar sin excepción, y en forma previa a su liberación para su distribución y dispensa a través de Programas Sanitarios del Ministerio de Salud, cada uno de los lotes de especialidades medicinales o farmacéuticas que ingresen al país en virtud de la aplicación del procedimiento excepcional por ella instituido.
Que finalmente la mentada resolución conjunta ordena a este organismo el dictado de la normativa técnica necesaria para su aplicación en el ámbito de su competencia, en el plazo de diez (10) días de su publicación.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.
Por ello,
El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- La elaboración del informe circunstanciado sobre la disponibilidad de especialidades medicinales o farmacéuticas y la verificación y fiscalización de los lotes que ingresen al país de acuerdo con la excepción prevista en el Art 1° inciso e) de la Resolución Conjunta N° 470 del ex - MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS y N° 268 del ex - MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL del 10 de abril de 1992 (Texto Ordenado aprobado como Anexo A de la Resolución Conjunta N° 988 del ex - MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS y N° 748 del ex - MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL del 13 de agosto de 1992) modificado por la Resolución N° 698 y 412 del 5 de junio de 2015 del Ministerio de Salud y de Economía y Finanzas Públicas, tramitará conforme las reglas establecidas en la presente disposición.
Art. 2°.- La Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud elaborarán, con carácter de urgente y de manera conjunta, el informe circunstanciado sobre la disponibilidad de especialidades medicinales o farmacéuticas, ante el requerimiento del Ministerio de Salud.
Art. 3°.- El Instituto Nacional de Medicamentos, a través de sus distintas áreas verificará y fiscalizará los lotes de especialidades medicinales o farmacéuticas, conforme el procedimiento de liberación de lotes que, como Anexo I, forma parte integrante de la presente disposición.
Art. 4°.- Establécese que la liberación de un lote de una especialidad medicinal o farmacéutica no implica su extensión a otros lotes del mismo producto.
Art. 5°.- Regístrese. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Ing. Rogelio López, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

ANEXO I
Procedimiento para la liberación de lotes de especialidades medicinales o farmacéuticas adquiridas para distribución y dispensa a través de Programas Sanitarios del Ministerio de Salud de la Nación.
1. Objetivo y alcance
El presente Anexo establece el procedimiento para la liberación de lotes de especialidades medicinales o farmacéuticas adquiridos por el Ministerio de Salud de la Nación para su

distribución y dispensa a través de Programas Sanitarios de acuerdo con las excepciones previstas en el Art 1º inciso e) de la Resolución Conjunta N° 470 del ex - MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS y N° 268 del ex - MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL del 10 de abril de 1992 (Texto Ordenado aprobado como Anexo A de la Resolución Conjunta N° 988 del ex - MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS y N° 748 del ex - MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL del 13 de agosto de 1992) modificado por la Resolución Conjunta N° 698 y 412 del 5 de junio de 2015 del Ministerio de Salud y de Economía y Finanzas Públicas.

2. Responsabilidades.

2.1 La Mesa de Entrada del INAME es responsable de recibir y remitir a la Dirección Nacional del INAME los requerimientos presentados.

2.2. Los profesionales designados de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos, de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, de la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial y de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos son responsables de la evaluación de los requerimientos presentados y de la emisión de los informes correspondientes, de acuerdo con la especialidad medicinal o farmacéutica y en el ámbito de sus competencias.

2.3. Los Directores de las áreas mencionadas en el punto 2.2 son los responsables de la aplicación del presente procedimiento.

2.4. La Dirección Nacional del INAME es responsable del cumplimiento del presente procedimiento.

3. Requisitos

3.1 Cada vez que se solicite a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, al amparo de la Resolución Conjunta 698/2015 y 412/2015 del Ministerio de Salud y de Economía y Finanzas Públicas, la verificación y fiscalización de lotes de especialidades medicinales o farmacéuticas para su distribución y dispensa a través de Programas Sanitarios del Ministerio de Salud, el requirente deberá presentar por la Mesa de Entrada del INAME una nota dirigida a su Dirección Nacional, aportando los siguientes datos y documentación:

a) Nombre del/los Laboratorio/s elaborador/es de la/s especialidad/es medicinal/es o farmacéutica/s.

b) Motivo de la solicitud: liberación de lote conforme lo dispuesto en el Artículo 1º inciso e) de la Resolución Conjunta Nº 698/15 y 412/15 del Ministerio de Salud y Economía y Finanzas Públicas.

c) Director técnico/ responsable técnico del elaborador/es y datos de contacto de cada una de las plantas.

d) Nombre genérico, concentración, fórmula cualicuantitativa, forma farmacéutica y nombre comercial.

e) Presentación/es.

f) Número/s de lote/s.

g) Fecha/s de vencimiento.

h) Número de unidades de cada lote.

i) Autorización para consumo público en el país de origen.

j) Acreditación de evidencia de comercialización en países incluidos en el ANEXO I o II del Decreto 150/92 (T.O. 1993).

k) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica o por una agencia regulatoria de un país incluido en el ANEXO I o II del Decreto 150/92 (T.O. 1993).

I) Metodología de control de producto terminado y su correspondiente protocolo de análisis.

m) Rótulos y prospectos en idioma nacional. Los proyectos podrán presentarse con antelación a la restante información para su revisión previa.

n) Toda otra información o documentación que resulte conducente para la emisión del informe técnico correspondiente.

4. Procedimiento

4.1. Una vez ingresada y caratulada la documentación por Mesa de Entradas de INAME será remitida a la Dirección Nacional del INAME para su conocimiento y posterior derivación a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos, a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos o a la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial, según el caso, para su evaluación e informe.
4.2. Ingresada la documentación a la Dirección correspondiente de acuerdo con la especialidad medicinal o farmacéutica de que se trate, se evaluará la documentación del lote y se confeccionará un informe que indicará si la documentación presentada es o no completa y satisfactoria.
4.3. El Director competente remitirá luego a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, a los fines de que confeccione un informe sobre la documentación requerida en los incisos i), j) y m) del punto 3 del presente Anexo.
4.4. Si en el ámbito de cualquiera de las direcciones intervinientes se evalúa que la documentación presentada es incompleta o no procedente, se remitirán las objeciones a la solicitud de liberación de lotes a la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos, que dispondrá según corresponda.
4.5. En caso contrario, la documentación, el informe de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos, de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos o de la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial y de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos serán remitidas a la Dirección Nacional del INAME para su consideración.
5. Liberación de lote
La Dirección Nacional del INAME procederá a la liberación de lote, si la documentación presentada resulta técnicamente aceptable y suficiente, o solicitará en su caso la adicional que requiriera, en un plazo máximo de quince (15) días de efectuado el requerimiento.
En ambos casos, la nota firmada por el Director del INAME será elevada al Administrador Nacional de la ANMAT, para su posterior remisión al Ministerio de Salud de la Nación.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME ✉ Contáctenos