



NACIONAL



DISPOSICIÓN 513/2019

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

Solicitud de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales. Apruébase la Guía para la Evaluación de solicitud de inscripción en el REM, encuadrada en el artículo 3° del Decreto 150/92 (t.o.1993), de especialidades medicinales con Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) de origen sintético y/o semisintético que no requieran demostración de Bioequivalencia y/o Biodisponibilidad.

Del: 15/01/2019; Boletín Oficial 17/01/2019.

VISTO la Ley [16.463](#), los Decretos Nros. [9763/64](#), [150/92](#) (t.o. 1993), y [815/82](#) y sus normas modificatorias y complementarias, los Decretos Nros. [434/16](#) y [891/17](#) y el EX-2019-02584868-APN-ANMAT#MSYDS de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO

Que el artículo 2° del Decreto N° [150/92](#) (t.o. 1993), reglamentario de la Ley de Medicamentos N° [16.463](#), establece que la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional y que las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas en un registro especial.

Que esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, en su carácter de organismo descentralizado que funciona en la órbita de la SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL tiene la atribución, de acuerdo con lo establecido en el Decreto N° [1490/92](#) y sus modificatorios, de autorizar, certificar, inscribir y registrar en cumplimiento de las disposiciones pertinentes, las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, y medicamentos, los cuales, luego de su inscripción, se incorporan al Registro de Especialidades Medicinales (REM) al que hace referencia el citado artículo 2° del Decreto N° [150/92](#) (t.o. 1993) y el cual está a cargo de esta Administración Nacional.

Que el artículo 3° del Decreto N° [150/92](#) (t.o. 1993) establece que sus disposiciones se aplicarán a los casos de solicitudes de inscripción al registro de especialidades medicinales a elaborarse en nuestro país y aquellas a importarse de Países incluidos en el Anexo II que resulten similares a otras ya inscriptas en el Registro; y a solicitudes de registro de especialidades medicinales a elaborarse en nuestro país, autorizadas para su consumo público en al menos uno de los países que integran el Anexo I aun cuando se tratara de una novedad dentro del registro de la autoridad sanitaria.

Que por una parte, luego de la inscripción de la especialidad medicinal en el REM, y de acuerdo con lo prescripto por la Disposición ANMAT N° [5743/09](#), debe iniciarse el trámite de primer lote a fin de solicitar la autorización de comercialización y una verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa.

Que conforme al artículo 3° de la Disposición ANMAT N° [5743/09](#), se establece que a los efectos de la realización de la verificación técnica previa a la comercialización, el titular del registro debe comunicar fehacientemente a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o control de calidad del primer lote importado a comercializar con una antelación mínima de quince (15) días corridos.

Que por otra parte, el marco legislativo internacional prevé mecanismos para la cancelación de aquellos registros sanitarios de medicamentos que no se comercialicen.

Que asimismo el mantenimiento de certificados autorizantes que no se comercializan supone una fuerte carga administrativa para este Organismo que no se refleja en beneficio para la población.

Que en ese sentido, el artículo 2° del Decreto N° [815/1982](#), establece que los medicamentos que se autoricen, deberán elaborarse y lanzarse a la venta, en sus distintas formas farmacéuticas, envases y contenidos autorizados, dentro de los ciento ochenta (180) días de la fecha en que se expida el certificado respectivo.

Que con la finalidad de optimizar los recursos del Estado en beneficio de la comunidad, se hace necesario armonizar, de manera gradual, los plazos entre la inscripción en el REM, la verificación técnica previa a la comercialización y el lanzamiento a la venta de los medicamentos autorizados.

Que por otra parte, el Decreto N° [434](#) del 1 de marzo de 2016 aprobó el Plan de Modernización del Estado como el instrumento mediante el cual se definen los ejes centrales, las prioridades y los fundamentos para promover las acciones necesarias orientadas a convertir al Estado en el principal garante de la transparencia y del bien común.

Que en consecuencia, en ese marco se planteó la necesidad de iniciar un proceso de modificación y simplificación de normas aplicables a fin de brindar una respuesta rápida y transparente a los requerimientos del ciudadano.

Que a esos fines se dictó el Decreto N° [891/17](#) por el que se aprobaron BUENAS PRÁCTICAS EN MATERIA DE SIMPLIFICACIÓN aplicables para el funcionamiento del Sector Público Nacional y el dictado de la normativa y sus regulaciones.

Que el artículo 3° del citado Decreto estableció que el Sector Público Nacional debe velar por el dictado de normas simples, claras, precisas y de fácil comprensión, siendo necesario confeccionar textos actualizados de las normas regulatorias y de las Guías de los trámites a su cargo.

Que en ese contexto se advirtió la necesidad de introducir cambios tendientes a la obtención de un mayor perfeccionamiento en el procedimiento de inscripción en el REM de productos encuadrados en los términos del artículo 3° del Decreto N° [150/92](#) (t.o. 1993) para especialidades medicinales con Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) de origen sintético y semisintético que no requieran demostración de Bioequivalencia y/o Biodisponibilidad.

Que, además, sobre la base de la experiencia adquirida, y con el objetivo de dar mayor transparencia, eficacia y agilidad a los procedimientos administrativos involucrados, se ha elaborado una “Guía para la Evaluación de solicitud de inscripción en el REM, encuadrada en el artículo 3° del Decreto [150/92](#) (t.o.1993), de especialidades medicinales con Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) de origen sintético y/o semisintético que no requieran demostración de Bioequivalencia y/o Biodisponibilidad”.

Que en el marco expuesto, las medidas que contiene la presente disposición están dirigidas a la mejora del proceso técnico-administrativo de gestión, desde la perspectiva de la Administración y de la industria regulada, con la finalidad de ampliar las bases de interacción y cooperación que todo proceso sanitario requiere para ser efectivo.

Que en ese sentido, la presente norma, además de incorporar una mejora al proceso técnico-administrativo de gestión, constituye una acción concreta tendiente a profundizar las medidas orientadas a la evaluación continua de la calidad y seguridad de las especialidades medicinales inscriptas en el REM.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos

han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° [1490/92](#) y sus modificatorios.

Por ello;

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- La solicitud de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), encuadrada en los términos del artículo 3° del Decreto N° [150/92](#) (t.o. 1993), de especialidades medicinales, con “Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) de origen sintético y/o semisintético, que no requieran demostración de Bioequivalencia y/o Biodisponibilidad”, se regirá por el procedimiento que, como Anexo I (IF-2019-02757730-APN-ANMAT#MSYDS), forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2°.- Apruébase la “Guía para la Evaluación de solicitud de inscripción en el REM, encuadrada en el artículo 3° del Decreto [150/92](#) (t.o.1993), de especialidades medicinales con Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) de origen sintético y/o semisintético que no requieran demostración de Bioequivalencia y/o Biodisponibilidad”, que como Anexo II (IF-2019- IF-2019-02760449-APN-ANMAT#MSYDS), forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 3°.- Los titulares de productos que se inscriban según el procedimiento establecido en el artículo 1° de la presente disposición, dispondrán de un plazo máximo de 30 días hábiles administrativos para solicitar la verificación de primer lote y 35 días hábiles administrativos para completar el procedimiento de autorización de comercialización. Al vencimiento de los plazos referidos, debe encontrarse finalizado y aprobado el trámite de verificación técnica previsto en la Disposición ANMAT N° [5743/09](#).

Los plazos comenzarán a correr a partir del primer día hábil administrativo siguiente al de la notificación al interesado del acto administrativo de inscripción de la especialidad medicinal.

Art. 4°.- Los titulares de los productos que cuenten con la autorización prevista en el artículo precedente, y a partir del primer día hábil administrativo siguiente al de la firma del acta con informe técnico favorable, dispondrán de un plazo máximo de 180 días hábiles administrativos para realizar la puesta en el mercado de dicho producto y comunicar a la Administración su efectiva comercialización.

Cuando la elaboración y comercialización tenga como único fin la exportación, se deberá comunicar a la autoridad sanitaria tal condición.

Art. 5°.- Cuando el titular del producto no diera cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 3° y 4° de la presente disposición, se procederá a dar de baja el registro sin más trámite a través del dictado del acto administrativo pertinente.

Art. 6°.- El titular de todo producto inscripto en el REM, encuadrado en los términos del artículo 3° del Decreto N° [150/92](#) (t.o. 1993) para especialidades medicinales con Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) de origen sintético y/o semisintético que no requieran demostración de Bioequivalencia y/o Biodisponibilidad, cuya comercialización efectiva hubiera sido discontinuada a la entrada en vigencia de la presente disposición, dispondrá de un plazo máximo de 180 días hábiles administrativos, conforme el artículo 4° del presente acto, para realizar la puesta en el mercado de dicho producto y comunicar a la Administración su efectiva comercialización.

En caso de incumplimiento se procederá a dar de baja el registro sin más trámite que el dictado del acto administrativo pertinente.

Art. 7°.- A partir de la entrada en vigencia del presente acto y para los supuestos previstos en el artículo 1° de la presente disposición no resultará de aplicación el procedimiento establecido en la Disposición ANMAT N° [680/2013](#).

Art. 8°.- Déjase sin efecto la Disposición N° [3962/2017](#).

Art. 9°.- La presente disposición entrará en vigencia a los 60 días hábiles administrativos a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 10.- Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del INAME, a la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a la Secretaría Técnica de la Administración Nacional, a la Dirección de Informática, a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección General de Administración y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Comuníquese a la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), a la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe), a la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA), a la Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario (CAPGEN) y a la Cámara Argentina de Medicamentos de Venta Libre (CAPEMVeL). Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

Enlace al texto completo de su respectivo anexo desde aquí: [Anexo 1](#) y [Anexo 2](#).

