



NACIONAL



DISPOSICIÓN 9709/2019

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

Todo medicamento de origen biológico, vacunas y radiofármacos una vez inscriptos en el Registro de especialidades medicinales (REM) deberá solicitar la autorización efectiva de comercialización para iniciar su distribución y comercialización.

Del: 29/11/2019; Boletín Oficial 03/12/2019.

VISTO la Ley N° [16.463](#), el Decreto N° [150/92](#) (t.o. 1993), sus modificatorios y normas complementarias, el Decreto N° [1490/92](#) y modificatorios, la Disposición ANMAT N° [6897/2000](#), modificada por su similar N° [3595/2004](#), las Disposiciones ANMAT N° [3602/18](#), [3827/18](#), [1846/08](#), [2839/08](#), [5743/09](#) y el EX-2019-103810516-APN-DGA#ANMAT del registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por Decreto N° [1490/92](#) se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado con competencias para el 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 de contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaran o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que mediante la Disposición ANMAT N° [6897/00](#), modificada por su similar N° [3595/04](#) y demás modificaciones, se estableció que previo a la comercialización de una especialidad medicinal inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) debía conducirse una verificación técnica que permitiera corroborar la información de producción y control aportada para la obtención del registro sanitario.

Que la aplicación de las normas aludidas tiene como finalidad última la protección de la salud de la población mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión que, sin perjuicio de la evaluación objetiva de la información calificada, destine los mayores esfuerzos a la verificación continua de la eficacia, seguridad y calidad de los productos que aquella consume durante todo el ciclo de vida del producto.

Que, en ese sentido, a fin de mejorar la disponibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces, resulta necesario establecer las situaciones específicas en las cuales deba emitirse la autorización efectiva de comercialización de un medicamento biológico, vacuna o radiofármaco y, en consecuencia, actualizar los requerimientos para cada una de ellas considerando sus particularidades.

Que, por su parte, el Decreto N° [434/16](#) aprobó el Plan de Modernización del Estado que contempló la reingeniería de procesos administrativos y de control con el objetivo de dotarlos de mayor eficiencia para la consecución de los objetivos de los organismos de la Administración Pública Nacional.

Que, asimismo, en el marco Decreto N° 1063/16 se aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), como medio de interacción del ciudadano con la administración, a través de la recepción y remisión por medios electrónicos de presentaciones, solicitudes, escritos, notificaciones y comunicaciones, entre otros.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. [1490/92](#) y modificatorios.

Por ello,

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

Artículo 1°.- Todo medicamento de origen biológico, vacunas y radiofármacos una vez inscriptos en el Registro de especialidades medicinales (REM) deberá solicitar la autorización efectiva de comercialización para iniciar su distribución y comercialización.

Art. 2°.- La autorización efectiva de comercialización aplicará asimismo a) a las transferencias y cambios de titularidad de certificados de inscripción en el REM de medicamentos biológicos, vacunas y radiofármacos, b) cuando el medicamento biológico, vacuna o radiofármaco inscripto en el REM no se haya comercializado o haya discontinuado su importación/elaboración previo a la vigencia de la reglamentación de inscripción en el REM específica para medicamentos de origen biológico, vacunas o radiofármacos y c) cuando para el medicamento biológico, vacuna o radiofármaco inicialmente autorizado a ser importado totalmente terminado se le autorice el cambio de sitio de elaboración o sitio de elaboración alternativo en la República Argentina.

Art. 3°.- Al momento de iniciar el trámite de solicitud efectiva de autorización de comercialización no deberá quedar pendiente ningún trámite relativo al producto en cuestión. En caso contrario, no se podrá dar inicio al trámite de autorización efectiva de comercialización.

Art. 4°.- Durante el trámite no podrán introducirse modificaciones respecto de la información y documentación exigidas por la normativa vigente, salvo las que fueran necesarias en función de los requerimientos que pudiera efectuar esta Administración Nacional.

Art. 5°.- La autorización efectiva de comercialización será otorgada para las situaciones previstas en los artículos 1° y 2°, luego de la realización por parte de esta Administración Nacional, de una verificación técnica con resultado favorable. El alcance y las características de la verificación técnica y documentación a presentar se encuentran descriptas en el Anexo I (IF-2019-106387662-APN-ANMAT#MSYDS) de la presente disposición.

Art. 6°.- La solicitud de autorización efectiva de comercialización deberá ser presentada dentro del año de obtenido el certificado de inscripción en el REM o de finalizada la transferencia o cambio de titularidad adjuntando toda la documentación completa requerida. La solicitud de autorización efectiva de comercialización deberá realizarse con una antelación mínima de quince (15) días hábiles administrativos de la fecha de inicio indicada en el cronograma adjuntado de los procesos de elaboración o del proceso de liberación del primer lote importado a los fines de su validación.

Art. 7°.- Las fechas de inicio declaradas en la solicitud de autorización efectiva de comercialización de los procesos solo podrán ser modificadas por razones fundadas, no pudiendo argumentarse falta de insumos o equipos de producción o control. En tal sentido, el interesado podrá solicitar por única vez una prórroga del cronograma presentado. Si a criterio de esta Administración Nacional la solicitud estuviera debidamente justificada, podrá otorgarle un plazo no mayor a treinta (30) días corridos para el inicio de los procesos antes aludidos.

Art. 8°.- La solicitud de autorización efectiva de comercialización se iniciará a través de la PLATAFORMA DE TRÁMITES A DISTANCIA (TAD) aprobada por el Decreto N° 1063 de fecha 4 de octubre de 2016 y reglamentada por la Resolución 90-E de fecha 19 de septiembre de 2017 del MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN DE LA NACIÓN y las normas que en el futuro las modifiquen, complementen o sustituyan, y tramitará por el

sistema establecido para medicamentos biológicos, vacunas y radiofármacos.

Toda la documentación que se acompañe en el trámite tendrá carácter de Declaración Jurada y deberá ser firmada digitalmente por el Director Técnico y/o Co-Director Técnico, por el Representante Legal y/o Apoderado de la firma solicitante, quienes, en tal carácter, serán responsables de la veracidad de la información ingresada en el Sistema.

Art. 9º.- Esta Administración Nacional se expedirá en un plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles administrativos luego de realizada la verificación técnica correspondiente.

Art. 10.- Cuando por razones sanitarias fundadas, tales como situaciones de emergencia, resulte imperativa una autorización expeditiva, esta Administración Nacional podrá expedirse en un plazo inferior a los cuarenta y cinco (45) días hábiles previstos en el artículo 9º de la presente disposición.

Art. 11.- El inicio de la distribución y comercialización solo podrá efectivizarse cuando esta Administración Nacional haya emitido la Disposición de Autorización efectiva de Comercialización

Art. 12.- Si el interesado liberara el producto sin la correspondiente Disposición de Autorización Efectiva de Comercialización, éste será considerado producto no autorizado, haciendo pasible al titular del certificado y al director técnico de las sanciones establecidas por la Ley N° [16.463](#) y el Decreto N° [341/92](#), sin perjuicio de las demás acciones que pudieren corresponder.

Art. 13.- En casos de denegatoria de una solicitud de autorización de comercialización, el titular del certificado de inscripción en el REM, podrá presentar una nueva solicitud. De resultar nuevamente denegada, se cancelará el certificado de inscripción en el REM.

Art. 14.- Aquellos titulares de un Certificado de inscripción en el REM de un medicamento biológico, vacuna o radiofármaco que haya sido otorgado previo a la vigencia de la Disposición ANMAT N° [6897/00](#), podrá solicitar voluntariamente la emisión de una constancia de autorización efectiva de comercialización, presentando la misma bajo los requerimientos de la presente disposición.

Art. 15.- La importación de insumos, materiales de referencia o unidades de producto necesarias para la transferencia y puesta a punto de metodología analíticas será autorizada mediante sistema vigente de autorización de importación de especialidades medicinales debiendo presentar nota con carácter de declaración jurada en la que se indique que el destino de los mismos es al solo efecto de transferencia y puesta a punto de métodos analíticos para presentar solicitud de autorización efectiva de comercialización.

Art. 16.- La importación del lote para ser sometido a verificación deberá ser solicitada a través del sistema vigente de autorización de especialidades medicinales declarado el número de expediente de solicitud de autorización efectiva de comercialización e indicación que se trata de un lote/s para ser sometido a autorización efectiva de comercialización. No podrá ser solicitada la autorización de ingreso al país de otros lotes no destinados a ser sometidos a autorización de comercialización hasta tanto no se disponga de la disposición correspondiente.

Art. 17.- En aquellos supuestos en que no se diera cumplimiento a lo dispuesto en la presente disposición se dará de baja automáticamente el Certificado del producto.

En caso de varias formas farmacéuticas y concentraciones, se procederá a dar de baja la forma farmacéutica y/o concentración registrada para la que no se haya dado cumplimiento a la presente norma.

Art. 18.- La presente disposición entrará en vigencia al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 19.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése a la Coordinación de Gestión de Optimización y Modernización de Procesos, a la Dirección de Gestión de Información Técnica, al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Comuníquese a las Cámaras de la industria farmacéutica CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN y CAPEMVEL y SAFyBI. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

Enlace al texto completo de su respectivo anexo desde [aquí](#).

