



NACIONAL



DISPOSICION 4031/2020

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**

Exceptúanse de la suspensión de los plazos administrativos establecida por el decreto 298/20 y sus normas complementarias a todos los procedimientos vinculados con especialidades medicinales y/o medicamentos que se encuentren inscriptos bajo condiciones especiales.

Del: 04/06/2020; Boletín Oficial 05/06/2020.

VISTO la Ley 16.463, los Decretos Nros. 260 del 12 de marzo de 2020 y sus normas complementarias, 298 del 19 de marzo de 2020, 327 del 31 de marzo de 2020, 372 del 13 de abril de 2020, 410 del 26 de abril de 2020 y 458 del 10 de mayo de 2020 y 494 del 24 de mayo de 2020, la Disposición ANMAT N° 4622 del 7 de agosto de 2012 y el EX-2020-36170644 -APN-ANMAT#MS; y

CONSIDERANDO:

Que mediante el Decreto N° 260/20 se amplió la emergencia pública en materia sanitaria establecida por la Ley N° 27.541, en virtud de la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en relación con el COVID-19, durante el plazo de UN (1) año a partir de la entrada en vigencia del citado decreto.

Que, en dicho contexto, por el Decreto N° 298/20 y sus complementarios se suspendió oportunamente el curso de los plazos, dentro de los procedimientos administrativos regulados por la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549, por el Reglamento de Procedimientos Administrativos y por otros procedimientos especiales.

Que el artículo 3° del Decreto N° 494/20 por el que se prorrogó la suspensión de los plazos desde el 24 de mayo hasta el 7 de junio, inclusive, facultó a las jurisdicciones, entidades y organismos contemplados en el artículo 8° de la Ley N° 24.156 de Administración Financiera y de los Sistemas de Control del Sector Público Nacional y sus modificatorias a disponer excepciones, en el ámbito de sus competencias, a la suspensión prevista en el artículo 1° de la aludida norma.

Que por Disposición ANMAT N° 4622/12 se establecieron los requisitos para el registro de las especialidades medicinales y/o medicamentos destinados a la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de las enfermedades poco frecuentes (EPF) y de las enfermedades serias con riesgo de muerte y /o invalidez grave, cuyo registro podrá ser concedido “Bajo Condiciones Especiales”.

Que en la nota NO-2020-36163385 -APN-DERM#ANMAT la Dirección de Evaluación de Medicamentos describió las características de estos productos y los requisitos necesarios para su inscripción y sugirió, en consecuencia, el reestablecimiento del curso de los plazos administrativos de tramitación de los productos inscriptos en los términos de la referida norma debido a que es necesaria la revisión permanente y exhaustiva de la documentación requerida, en aras de conservar el estándar de evaluación actualizado para asegurar: a) beneficio considerable / ventaja significativa; b) eficacia - efectividad y c) seguridad y cociente beneficio riesgo durante todo el ciclo de vida del medicamento.

Que por lo expuesto, se considera conveniente exceptuar a los trámites vinculados con las especialidades medicinales y/o medicamentos inscriptos bajo condiciones especiales de la

suspensión de plazos dispuesta por los aludidos decretos.

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

Que la presente medida se dicta de conformidad con las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto y de 1992 y el artículo 3° del Decreto N° 494 del 24 de mayo de 2020.

Por ello,

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

Artículo 1°.- Exceptúanse de la suspensión de los plazos administrativos establecida por el Decreto N° 298/20 y sus normas complementarias a todos los procedimientos vinculados con especialidades medicinales y/o medicamentos que se encuentren inscriptos bajo condiciones especiales en los términos de la Disposición ANMAT N° 4622/12.

Art. 2°.- La presente medida entrará en vigencia el día de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las cámaras del sector. Dése a la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del INAME, a la Dirección General de Administración, a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Asuntos Jurídicos y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel Limeres

