



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 284/2024

RESOL-2024-284-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 19/03/2024

VISTO el Expediente EX-2024-26778825- -APN-DD#MS, la Ley N° 16.463, los Decretos N° 9763 del 2 de diciembre de 1964 y N° 1490 del 20 de agosto de 1992, la Disposición ANMAT N° 3686 del 24 de mayo de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo con la Ley N° 16.463 quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, las actividades de 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 la medicina humana y las personas humanas o jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Que el artículo 5° de la mencionada ley refiere que “Los medicamentos que se expendan al público en su envase deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación. Esta determinará, asimismo, teniendo en cuenta la naturaleza o peligrosidad del uso indebido de los medicamentos, la condición de su expendio, que podrá ser: libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto”.

Que el artículo 35 del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463, establece que corresponde la condición de “Venta Libre” a aquellos medicamentos destinado a aliviar dolencias que no exigen en la práctica una intervención médica y que, además, su uso, en la forma, condiciones y dosis previstas no entraña, por su amplio margen de seguridad, peligros para el consumidor.

Que por Decreto N° 1490/1992 se creó la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, con competencia, entre otras materias, en todo lo referido a el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana, asumiendo las funciones establecidas por la ley de medicamentos. (cfr. artículo 3° inciso a) y artículo 4°).

Que en tal sentido la ANMAT, mediante la Disposición N° 3686/11 estableció los “Requisitos mínimos para solicitar la condición de venta libre de una especialidad medicinal”, reuniendo los criterios de orden técnico, que se encuentran sustentados en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, de la Organización Panamericana de la Salud y de la Comunidad Europea.



Que, a propuesta de la ANMAT, esa Administración solicita la intervención de esta jerarquía a efectos de analizar la conveniencia de someter a un procedimiento de revisión de la normativa aquí citada.

Que, en tal sentido, se considera necesaria la revisión y propuesta de modificación de la condición de venta de las especialidades medicinales de probada calidad, seguridad y eficacia, que, a través de la permanencia en el mercado nacional bajo la condición de venta bajo receta, al menos durante los últimos cinco años, han probado la ausencia de efectos adversos graves; tanto como el manejo sin riesgos por parte de los usuarios – pacientes.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades previstas en la Ley de Ministerios N° 22.520 y sus modificatorias y complementarias.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Encomiéndase a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la revisión de la condición de venta - cuando corresponda - de las especialidades medicinales, pudiendo declarar de venta libre a aquellos de probada calidad, seguridad y eficacia, que a través de la permanencia en el mercado nacional bajo condición de venta bajo receta, al menos durante los últimos 5 años, han probado la ausencia de efectos adversos graves, que afectaren el balance riesgo-beneficio.

ARTÍCULO 2°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Mario Antonio Russo

e. 21/03/2024 N° 15332/24 v. 21/03/2024

Fecha de publicación 21/03/2024

