

1 VISTO la Ley 16.463, los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. 1993), y sus
2 normas modificatorias y complementarias, el Decreto N° 1490/92 y el Expediente
3 N° EX-2019-xxxxxxxxxxxxxx de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
4 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

5

6 CONSIDERANDO

7 Que de conformidad con el Artículo 1º de la Ley N° 16.463 quedan sometidos a su
8 régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, las actividades de
9 importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento,
10 comercialización y depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio
11 interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas
12 farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de
13 uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o
14 ideal que intervengan en dichas actividades.

15 Que el artículo 1º del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463,
16 establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades
17 indicadas en el Artículo 1º de la Ley 16.463 y a las personas de existencia visible
18 o ideal que intervengan en las mismas se hará efectivo por el Ministerio de
19 Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud y
20 Desarrollo Social): a) en la Capital Federal, territorios nacionales y lugares sujetos
21 a la jurisdicción del Gobierno Nacional; b) en lo pertinente al tráfico o comercio
22 entre una provincia con otra o con cualesquiera de los lugares mencionados en el
23 inciso a); c) en lo relativo a las operaciones de importación y exportación con el

24 extranjero; d) en todos los casos en que los gobiernos de provincia soliciten su
25 acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones.

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

32 Que esta Administración, de acuerdo con lo establecido en el Decreto N° 1490/92
33 – de creación de ANMAT - y sus modificatorios, tiene competencia para: a) el
34 control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos
35 químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de
36 diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y
37 aplicación en la medicina humana. e) el contralor de las actividades, procesos y
38 tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción,
39 elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y
40 comercialización de los productos, substancias, elementos y materiales
41 consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas; f) la
42 realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población,
43 que se encuadren en las materias sometidas a su competencia.

44 Que el procedimiento de registro de productos médicos señala que la autoridad
45 de aplicación verificará el cumplimiento de los requisitos pertinentes establecidos
46 en las Disposiciones ANMAT N° 727/2013 y N° 5706/2017, a fin de asegurar la
47 calidad, seguridad y desempeño de dichos productos.

48 Que en tal sentido, los PRODUCTOS COBINADOS deben registrarse y evaluarse
49 conforme a la actividad principal de sus componentes.

50 Que en ese marco se advirtió la necesidad de introducir cambios tendientes a la
51 obtención de un mayor perfeccionamiento en el procedimiento de inscripción de
52 PRODUCTOS COMBINADOS en el REM.

53 Que el presente proyecto normativo tiene por objetivo brindar una respuesta clara,
54 rápida y transparente a los requerimientos del ciudadano.

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

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

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

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

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

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

80 Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección Nacional de Productos
81 Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención
82 de su competencia.

83 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y
84 sus modificatorios.

85

86 Por ello;

87 EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
88 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

89 DISPONE:

90

91 ARTÍCULO 1°.- La presente Disposición será de aplicación para la habilitación de
92 establecimiento y el registro de PRODUCTOS COMBINADOS, cuyo “modo de
93 acción principal” sea una especialidad medicinal y que requieran la intervención
94 conjunta del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) y la Dirección Nacional

95 de Productos Médicos (DNPM), cada uno en sus respectivas competencias y
96 como organismos dependientes de esta Administración Nacional.

97

98 ARTÍCULO 2°.- Ningún PRODUCTO COMBINADO se considerará incluido en el
99 régimen establecido en la presente Disposición, a excepción de aquellos a los que
100 esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL incluya expresamente a través de una norma
101 específica.

102

103 ARTÍCULO 3°.- El interesado podrá requerir mediante Nota al Instituto Nacional
104 de Medicamentos (INAME) sito en Avenida Caceros N° 2101 de la Ciudad
105 Autónoma de Buenos Aires, que su producto sea incluido como PRODUCTO
106 COMBINADO. El INAME contará con un plazo de 10 días hábiles administrativos
107 para expedirse. Posteriormente la DNPM tendrá un plazo de 10 días hábiles
108 administrativos para emitir el informe correspondiente.

109 Ambos informes serán remitidos nuevamente al INAME quién contará con un
110 plazo de 5 días hábiles administrativos para expedirse acerca de la procedencia o
111 no de la inclusión del producto como PRODUCTO COMBINADO y notificar al
112 interesado.

113 Una vez efectuada la notificación, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL contará con
114 un plazo de 60 días hábiles administrativos para emitir la norma específica de
115 inclusión del PRODUCTO COMBINADO.

116

117 ARTÍCULO 4°.- Se define como PRODUCTO COMBINADO a todo producto que
118 conste de dos o más componentes regulados por diferentes áreas de esta

119 Administración Nacional, tales como medicamentos, productos médicos, entre
120 otros, que combinados constituyen una sola entidad.

121 Para la determinación del encuadre normativo preponderante, se tiene en cuenta
122 el “modo de acción principal” del PRODUCTO COMBINADO.

123 A los fines de la presente, la condición de PRODUCTO COMBINADO implica la
124 intervención y el “modo de acción principal” establecidos en el artículo 1°.

125

126 ARTÍCULO 5°.- Los PRODUCTOS COMBINADOS regulados en la presente
127 Disposición se inscribirán en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de
128 conformidad con lo establecido en los artículos subsiguientes.

129

130 ARTÍCULO 6°.- Previo a solicitar la inscripción en el REM, es necesario contar
131 con un establecimiento debidamente habilitado por esta Administración Nacional.
132 Dicha habilitación se realizará en los términos fijados por la Ley N° 16.463, el
133 Decreto N° 150/92, y teniendo en cuenta los lineamientos establecidos para las
134 buenas prácticas de fabricación y control de medicamentos y los artículos
135 siguientes.

136

137 ARTÍCULO 7°.- La inspección y el dictamen emitido por la autoridad sanitaria para
138 la habilitación del establecimiento de un PRODUCTO COMBINADO, se realizarán
139 en forma conjunta por profesionales de las áreas de INAME y DNPM a fin de
140 verificar su aptitud para realizar el trámite de solicitud de inscripción en el REM.

141

142 ARTÍCULO 8°.- Los establecimientos deben contar con un depósito y laboratorios
143 de control de calidad, adecuadamente equipados.

144 Asimismo, es requisito excluyente contar con un profesional farmacéutico como
145 Director Técnico y con personal suficiente con la formación técnica adecuada a fin
146 de garantizar la calidad de los productos.

147 En el caso de los importadores, los establecimientos pueden ser propios o
148 contratados por el solicitante, siempre que sean laboratorios oficiales o privados
149 acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación creado por Decreto N°
150 1474/94 y sus normas complementarias.

151

152 ARTÍCULO 9°.- La solicitud de inscripción en el Registro de Especialidades
153 Medicinales se realizará a través del SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA
154 CON FIRMA DIGITAL o el que en un futuro lo reemplace, al cual se podrá
155 acceder a través de la página Web de la Administración Nacional.

156 Hasta que la plataforma se encuentre operativa, los trámites se realizarán en
157 forma presencial ante mesa de entradas de este organismo, sita en calle Avenida
158 de Mayo N° 689 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante PEN-DRIVE
159 o cualquier otro medio que la Administración Nacional permita.

160

161 ARTÍCULO 10°.- El trámite mencionado tendrá el arancel previsto para la solicitud
162 de autorización en el REM conforme el Decreto N° 150/1992, hasta que se
163 establezca un arancel específico para PRODUCTOS COMBINADOS.

164

165 ARTÍCULO 11°.- El interesado deberá adjuntar la totalidad de la información y
166 documentación establecida en ANEXO I de la presente Disposición, junto con
167 toda otra documentación exigida para el PRODUCTO COMBINADO regulado en
168 particular.

169

170 ARTÍCULO 12°.- Toda la documentación que se acompañe en el trámite tendrá
171 carácter de Declaración Jurada y deberá ser firmada digitalmente por el Director
172 Técnico y/o Co-Director Técnico, por el Representante Legal y/o Apoderado de la
173 firma solicitante, quienes, en tal carácter, serán responsables de la veracidad de
174 la información ingresada en el Sistema.

175

176 ARTÍCULO 13°.- Durante el trámite no podrán introducirse modificaciones
177 respecto de la información técnica exigida por la normativa técnica vigente, salvo
178 las que fuera necesarias en función de los requerimientos que pudiera efectuar el
179 INAME y/o la DNPM.

180

181 ARTÍCULO 14°.- La Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
182 (DERM) dependiente del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), en plazo
183 de 5 días hábiles administrativos, realizará una validación técnica de la
184 información.

185 En caso de existir observaciones, por única vez, se notificará al administrado a
186 través de un medio escrito fehaciente y contará con un plazo de 10 días corridos
187 para subsanarlas. En este supuesto, se suspenderá el plazo previsto en el párrafo
188 anterior.

189 Si el interesado diera una respuesta insuficiente o no diera respuesta a lo
190 solicitado, se rechazará el trámite.

191

192 ARTÍCULO 15°.- Aprobada la validación técnica por la DERM, en forma
193 simultánea, Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) y la Dirección Nacional
194 de Productos Médicos (DNPM) realizarán la evaluación de la información técnica
195 en un plazo de 30 días hábiles administrativos.

196 En caso de existir observaciones cada área podrá, por única vez, notificar al
197 administrado a través de un medio escrito fehaciente.

198 El administrado contará con un plazo de 10 días corridos para subsanar el error.

199 En este supuesto, se suspenderá el plazo mencionado en el párrafo anterior. Si el
200 interesado diera una respuesta insuficiente o no diera respuesta a lo solicitado, se
201 procederá al dictado del acto denegatorio pertinente.

202

203 ARTÍCULO 16°.- Ambas áreas técnicas deberán dentro del plazo de los 30 días
204 hábiles administrativos emitir el informe técnico correspondiente.

205

206 ARTÍCULO 17°.- Cumplido lo establecido en el artículo anterior, ambos informes
207 serán remitidos a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
208 (DERM), la cual deberá en un plazo de 5 días hábiles administrativos, efectuar
209 una evaluación final y emitir el Proyecto de Disposición, que apruebe o rechace la
210 solicitud de inscripción en el REM.

211

212 ARTÍCULO 18°.- Posteriormente, el expediente será remitido a la Dirección
213 General de Asuntos Jurídicos, la cual deberá expedirse en un plazo de 3 días
214 hábiles administrativos.

215 De verificarse el cumplimiento de los requisitos legales exigidos por la normativa
216 aplicable, se emitirá el correspondiente dictamen favorable.

217 En caso de existir observaciones se notificará al interesado, de conformidad con
218 lo dispuesto en el artículo 19 de la presente Disposición, y tendrá un plazo de 10
219 días corridos para dar respuesta. Durante dicho periodo se encontrarán
220 suspendidos los plazos. Si el interesado adjuntara documentación insuficiente o
221 no se diera respuesta a lo requerido, se dictará el acto administrativo denegatorio
222 pertinente.

223

224 ARTÍCULO 19°.- Con el dictamen de la Dirección General de Asuntos Jurídicos se
225 dará intervención a la Secretaría Técnica de esta Administración Nacional, la que
226 tendrá a su cargo la revisión del proyecto del acto administrativo y contará con un
227 plazo 10 días hábiles administrativos para expedirse.

228 En esta instancia el proyecto podrá ser observado y devuelto al INAME, a la
229 DNPM y/o a la Dirección General de Asuntos Jurídicos según corresponda.

230 Subsanada la observación, la Secretaría Técnica realizará una nueva revisión en
231 el plazo de 10 días hábiles administrativos y en caso favorable El Administrador
232 Nacional de la Administración nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
233 Médica (ANMAT), en un plazo de 5 días hábiles administrativos procederá a la
234 suscripción del acto administrativo correspondiente, por el cual quedará inscripto
235 el PRODUCTO COMBINANDO en el REM.

236

237 ARTÍCULO 20°.- Las notificaciones por parte de la Administración se realizarán a
238 través del SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA de ANMAT o medio escrito
239 fehaciente.

240

241 ARTÍCULO 21°.- Una vez notificada la Disposición, la empresa titular dispondrá
242 de un plazo de máximo de 120 días hábiles para solicitar la verificación de primer
243 lote y 35 días hábiles completar el procedimiento de autorización de
244 comercialización de PRODUCTOS COMBINADOS.

245

246 ARTÍCULO 22°.- Cuando la empresa titular no diera cumplimiento a lo dispuesto
247 en el artículo precedente, se procederá a dar de baja la inscripción en el REM sin
248 más trámite a través del dictado del acto administrativo pertinente.

249

250 ARTÍCULO 23°.- La presente disposición entrará en vigencia a los X días hábiles
251 administrativos a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

252

253 ARTÍCULO 24°.-Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su
254 publicación. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección
255 Nacional de Productos Médicos, a la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a la
256 Secretaría Técnica de la Administración Nacional, a la Dirección de Informática, a
257 la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección General de
258 Administración y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación
259 Publicitaria. Comuníquese a la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos

260 Argentinos (CILFA), a la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales
261 (CAEMe), a la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos
262 (COOPERALA), a la Cámara Argentina de Productores de Medicamentos
263 Genéricos y de Uso Hospitalario (CAPGEN) y a la Cámara Argentina de
264 Medicamentos de Venta Libre (CAPEMVeL). Asimismo, comuníquese a CACID,
265 CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAFYCOR, CAFIME, CAPA,
266 CAPEMVeL, CAPGEN, CAPROFAC, CAPRODI, CAREIDIM, CIGVA, CILFA,
267 COOPERALA, FAIC y demás cámaras representativas del sector. Cumplido,
268 archívese.

269

270 ANEXO I

271

272 • Requerimientos técnicos exigidos para las solicitudes de Registro de
273 Especialidades Medicinales en los términos del Decreto N° 150/92 (T.O.
274 1993)

275 • Requerimientos técnicos específicos para el Registro de Productos
276 combinados:

277 1. Descripción detallada del PRODUCTO, indicación, finalidad o uso al que se
278 destina incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción;

279 2. Detalle de la composición del PRODUCTO;

280 3. Los fabricantes nacionales deberán presentar las especificaciones de materias
281 primas, productos intermedios y productos terminados con sus correspondientes
282 métodos de control y criterios de aceptación;

- 283 4. Los importadores deberán presentar las especificaciones de productos
284 terminados con sus correspondientes métodos de control y criterios de
285 aceptación.
- 286 5. Diagrama, ilustración del producto cuando corresponda;
- 287 6. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones
288 sobre su uso;
- 289 7. Condiciones de su almacenamiento y transporte;
- 290 8. Forma de presentación;
- 291 9. Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del
292 producto, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la
293 obtención del producto terminado;
- 294 10. Estudios de estabilidad.
- 295 11. Método de elaboración/producción con todos los pasos productivos
296 perfectamente identificados (desde la elaboración de las soluciones, productos
297 intermedios y accesorios, hasta el producto terminado).
- 298 12. Validación de métodos de elaboración/producción. Controles en procesos,
299 cuando corresponda.
- 300 13. Ensayos funcionales;
- 301 14. Ensayos de control de calidad físico-químico y microbiológicos;
- 302 15. Protocolo y validación de ensayos de control de calidad físico-químico y
303 microbiológicos;
- 304 16. Validaciones de metodologías analíticas. Se deberán aportar las técnicas de
305 origen en instancia de registro, cuando corresponda.

306 La empresa solicitante deberá presentar la validación de las metodologías
307 analíticas al momento de realizar la verificación técnica de primer lote en su
308 laboratorio.

309 17. Nota en la cual se declaren todas las plantas productivas intervinientes y de
310 laboratorios terceristas, cuando corresponda, con sus respectivos contratos o
311 convenios.

312 18. Para productos importados, siempre que fuera aplicable, los ensayos deberán
313 ajustarse a lo previsto en la Farmacopea Argentina, y en caso de no figurar en
314 ella, a las normas técnicas IRAM, ISO y/o IEC u otras normas aplicables y ser
315 emitidos por laboratorios oficiales, o privados acreditados por el Organismo
316 Argentino de Acreditación. Excepcionalmente, en caso de inexistencia de
317 laboratorios acreditados en la República Argentina para la realización de alguno
318 de estos ensayos, el solicitante deberá proponer la realización del mismo en un
319 laboratorio extranjero, acreditado según norma ISO 17025 por organismo de
320 acreditación reconocido por los cuerpos internacionales de acreditación de
321 laboratorios (ILAC, EA, APLAC, etc.).

322 19. Para cumplir con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia
323 establecidos en la Disposición N° 4306/99, deberá adjuntarse:

324 a) Protocolo y validación de esterilización con la respectiva curva de desorción de
325 ETO

326 b) Protocolo y validación del sellado.

327 c) Última calificación del área limpia.

328 d) Ensayos de Biocompatibilidad (ISO 10993).

329 e) Aptitud sanitaria según FARMACOPEA.

- 330 f) Atoxicidad de producto terminado.
- 331 g) Apirogenicidad.
- 332 h) Informe de gestión de riesgo según norma ISO 14971, el mismo deberá ser
333 suscripto, en cada una de sus secciones, por un profesional universitario con
334 incumbencias profesionales acordes con la tecnología del producto involucrado.
335 Para los productos clases III se deberá incluir en el plan de gestión de riesgo una
336 sección de revisión clínica, refrendada por un profesional del ámbito asistencial,
337 con demostrada experiencia en el uso clínico de productos semejantes al que se
338 pretenda registrar, la cual versará sobre la relación riesgo/beneficio y justificará
339 los niveles de riesgo considerados como aceptables en dicho informe.
- 340 i) IRAM 9028, parte I y II.
- 341