ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 754/2025

DI-2025-754-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 27/01/2025

VISTO el EX-2024-137673557-APN-DGIT#ANMAT, la Ley N° 16.463, los Decretos Nros. 9763 del 2 de diciembre de 1964, 150 del 20 de enero de 1992 (T.O. Decreto 177/93) y 1490 del 20 de agosto de 1992 y las Disposiciones ANMAT Nros. 5039 del 16 de julio de 2014 y 2038 del 24 de febrero de 2017; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley de Medicamentos N° 16.463 regula la producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, importación, exportación y 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 medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que de conformidad con el artículo 2° de dicha ley, las actividades mencionadas sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos habilitados por ella y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que el Decreto N° 1490/92 creó esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) otorgándole competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la calidad y sanidad de los productos, substancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas, como así también sobre el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de dichos productos.

Que por la Disposición ANMAT N° 5039/2014 se implementó el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) que contiene el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional.

Que el VNM permite contar con información precisa sobre la existencia de medicamentos comercializados en la República Argentina.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Virginia Villamil

Que siendo el control y fiscalización de los medicamentos actividad de interés nacional es menester contar con información de los titulares de registros de especialidades medicinales sobre la disponibilidad de sus productos en la cadena de comercialización en nuestro país.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) insta a los Gobiernos a adoptar medidas proactivas en pos de procurar el acceso por parte de la población a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Que esta Administración Nacional a través de la Disposición ANMAT N° 2038/2017 estableció que los titulares de certificados inscriptos en el REM que revistan el carácter de comercializados debían notificar las circunstancias o hechos bajo su conocimiento que podrían poner en riesgo la disponibilidad de los productos y provocar discontinuidad temporal o permanente en la cadena de comercialización.

Que esta información resulta indispensable para adoptar medidas pertinentes con el objeto de asegurar la información sobre la disponibilidad y la accesibilidad a medicamentos a través del VNM.

Que dicho Vademécum permite a la población, a los profesionales de la salud, a las instituciones privadas y a los organismos públicos nacionales, provinciales y municipales ampliar la capacidad de información respecto de los medicamentos actualmente comercializados.

Que en virtud de lo expuesto, y por la experiencia adquirida durante estos años en la interacción entre esta autoridad sanitaria, el sector regulado y la comunidad, resulta necesario actualizar la reglamentación referida a la disponibilidad de los medicamentos en la cadena de comercialización.

Que el Decreto N° 1063/16 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, escritos, solicitudes, notificaciones y comunicaciones, entre otros.

Que resulta pertinente el uso de la referida plataforma TAD para la recepción de información referida a la disponibilidad de los medicamentos en la cadena de comercialización.

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA y la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado intervención en el ámbito de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Virginia Villamil

ARTÍCULO 1°.- Establécese que los titulares de certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) que revistan el carácter de comercializados deberán notificar a esta Administración Nacional las circunstancias o hechos bajo su conocimiento que podrían poner en riesgo la disponibilidad de los productos y provocar discontinuación temporal o permanente en la cadena de comercialización.

ARTÍCULO 2°.- Se entiende por:

Disponibilidad: existencia en la cadena de comercialización de especialidades medicinales inscriptas en el REM.

Discontinuación o faltante: cuando una especialidad medicinal no está disponible en la cadena de comercialización por motivos específicos. La discontinuación o faltante puede ser temporal o permanente.

Discontinuación temporal: cuando una especialidad medicinal no está disponible en la cadena de comercialización por un período de tiempo determinado con una fecha estimada de restablecimiento en la cadena de comercialización.

Discontinuación permanente: cuando se deja de comercializar una especialidad medicinal por decisión fundada del titular del registro o de la Autoridad Sanitaria por razones específicas y determinadas que pueden afectar a la salud pública.

Muestras de retención: muestra de un producto completamente acondicionado tomada de un lote de producto terminado. Se almacena con fines de identificación durante el período de validez del lote en cuestión.

ARTÍCULO 3°.- Los titulares de registros alcanzados por el artículo 1° de la presente disposición deberán informar dicha situación a esta Administración Nacional a través de la presentación de una declaración jurada, por trámite TAD del sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE). Dicha declaración jurada deberá contener la información detallada en el Anexo I (IF-2024-131694716-APN-DGIT#ANMAT), el que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- La Dirección de Gestión de Información Técnica será la responsable de mantener actualizada la información de disponibilidad de medicamentos en la aplicación Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM).

ARTÍCULO 5°.- Cuando exista una discontinuación temporal la firma titular del registro de la especialidad medicinal informará la fecha estimada del restablecimiento en la cadena de comercialización. Esta fecha se publicará en el VNM. Una vez restablecida su comercialización, deberá informar dicha circunstancia por declaración jurada mediante trámite TAD del sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE). Dicha declaración jurada contendrá la información detallada en el Anexo II (IF-2024-131696887-APN-DGIT#ANMAT), el que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que la discontinuación temporal en la cadena de comercialización no podrá exceder el plazo de 45 (cuarenta y cinco) días corridos.

ARTÍCULO 7°.- Cuando la firma titular del registro conozca que la discontinuación temporal excederá el plazo establecido por el artículo 6°, deberá solicitar el cambio a la condición de producto no comercializado. Esta

condición permanecerá mientras perdure la discontinuación. Dicha información deberá presentarla por trámite TAD de acuerdo con el Anexo I de la presente Disposición.

ARTÍCULO 8°.- Establécese que vencido el plazo determinado por el artículo 6° de la presente disposición y persistiendo la situación de discontinuidad, la Dirección de Gestión de Información Técnica cambiará de oficio la condición de producto comercializado a no comercializado en la aplicación VNM.

ARTÍCULO 9°.- La firma titular del registro informará a la Dirección de Gestión de Información Técnica la fecha del restablecimiento del producto en la cadena de comercialización, en los casos alcanzados por el artículo 7°. A partir de la fecha indicada el producto volverá a revestir la condición de producto comercializado en la aplicación VNM. Esta notificación se realizará por trámite TAD presentando la información detallada en el Anexo II de la presente Disposición.

ARTÍCULO 10.- Los laboratorios titulares de registros de especialidades medicinales inscriptas en el REM con la condición de producto comercializado que decidan la discontinuación permanente de un medicamento cuando no exista una especialidad medicinal similar y comercializada en el país deberán informar con una antelación mínima de 6 (seis) meses previos a la efectiva discontinuación en la elaboración y/o importación, presentado la declaración jurada establecida por el artículo 3° de la presente disposición.

ARTÍCULO 11.- En las situaciones previstas por el artículo 10 esta Administración Nacional podrá instar a otros laboratorios que estén interesados en solicitar la autorización de comercialización de ese medicamento, de conformidad a lo establecido en la normativa vigente de registro de medicamentos. Todo ello sin perjuicio de otras medidas sanitarias adicionales que pudieran adoptarse por razones de salud pública.

ARTÍCULO 12.- En situaciones de discontinuación temporal o permanente, cuando el titular del registro tenga unidades de muestras de retención vigentes, con la finalidad que los pacientes mantengan su tratamiento médico, podrán solicitar autorización excepcional para la entrega de dichas unidades sin valor comercial.

ARTÍCULO 13.- En las situaciones alcanzadas por el artículo 12 de la presente disposición la firma titular del registro deberá solicitar autorización a través de la declaración jurada, por trámite TAD, con los datos detallados en el Anexo III (IF-2024-131699642-APN-DGIT#ANMAT) el que forma parte integrante de la presente Disposición. El titular del registro deberá conservar en sus archivos los datos del paciente junto con la autorización emitida por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 14.- La Dirección de Gestión de Información Técnica podrá solicitar información sobre disponibilidad de medicamentos a los titulares de registros inscriptos en el REM, para mantener actualizada la información en la aplicación VNM; dicha Dirección tendrá la facultad de cambiar la condición de comercialización de los productos a no comercializados hasta tanto se regularice su situación.

ARTÍCULO 15.- Otórgase un plazo de 30 (treinta) días corridos, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, a los titulares de certificados inscriptos en el REM que revistan el carácter de comercializados para actualizar la información sobre disponibilidad de medicamentos, cuando así corresponda, en los términos del artículo 1° de la presente disposición.

ARTÍCULO 16.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible al titular del registro y a su director técnico de las sanciones previstas en la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder con el fin de preservar la salud de la población.

ARTÍCULO 17.- Deróganse la Disposición ANMAT N° 2038/2017 y la Circular ANMAT N° 000002/2018.

ARTÍCULO 18.- La presente disposición entrará en vigencia al día siguiente de su publicación el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 19.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL. Comuníquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN, CAPEMVeL). Cumplido, archívese.

Nelida Agustina Bisio

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar-

e. 30/01/2025 N° 4372/25 v. 30/01/2025

Fecha de publicación 30/01/2025

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Virginia Villamil