



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N°

0985

BUENOS AIRES, 16 FEB 2012

VISTO la Ley N° 16.463 y su Decreto Reglamentario N° 9763/64, los Decretos Nros. 1490/92 y 150/92 (t.o. 1993), y el Expediente N° 1-47-1958-11-1 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 1° de la Ley 16463 establece que "quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la 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 medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades".

Que el artículo 20 de la citada ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0985**

condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que asimismo el artículo 3º del mencionado cuerpo legal prescribe que los productos comprendidos en la citada ley deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Argentina, y en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico, debiendo a la vez ser inscriptos por ante esta Administración Nacional de conformidad a lo establecido en el Decreto Nº 150 /92 (T.O. 1993).

Que el artículo 1º del Decreto Nº 9763/64, reglamentario de la Ley 16463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1º de la mentada ley, y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud), en las jurisdicciones que allí se indican.

Que por su parte el Decreto Nº 1490/92, crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía financiera y económica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dichas funciones.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0985

Que el aludido Decreto en su artículo 1º declaró de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los medicamentos que se consumen o utilizan en la medicina humana, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que en virtud del artículo 3º inciso a) del mencionado decreto, esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que asimismo, el inciso d) del referido artículo 3º, asigna competencia a esta Administración en "la vigilancia sobre la eficacia y detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos y materiales comprendidos en los incisos a), b) y c) del presente artículo, como también la referida a la presencia en los mismos de todo tipo de sustancias o residuos, orgánicos e inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población".

Que la síntesis de ingredientes farmacéuticos activos, la elaboración de los medicamentos que los contienen y su posterior



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0985

almacenamiento están acompañados de la formación de impurezas tales como: reactivos, productos secundarios y solventes residuales de la síntesis, como así también productos de degradación del ingrediente farmacéutico.

Que el requerimiento de la evaluación toxicológica de las impurezas potencialmente genotóxicas y la determinación de límites aceptables de los mismos no está contemplada en la normativa vigente.

Que el consumo de estas impurezas en exceso o en forma reiterada puede afectar el sistema nervioso central, el inmunológico y/o el reproductivo.

Que además debe considerarse el impacto sobre el crecimiento y el desarrollo del individuo; y la posibilidad de que dicha sustancia afecte el ADN y/o provoque aberraciones cromosómicas, lo cual está relacionado con el riesgo carcinogénico de la sustancia.

Que como no se dispone al presente de datos toxicológicos en la bibliografía científica no es posible establecer una dosis diaria tolerable de una impureza potencialmente genotóxica.

Que la evaluación de la toxicidad de una sustancia química específica es compleja e incluye estudios sobre la exposición a la misma a corto y largo plazo y sus efectos sobre distintos sistemas del organismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 0985

Que consecuentemente es procedente que los laboratorios titulares de especialidades medicinales declaren el contenido de impurezas potencialmente genotóxicas presentes en sus productos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. – Establécese que los titulares de certificados de especialidades medicinales o quien solicite la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) deberán presentar un informe con carácter de declaración jurada, detallando el contenido de impurezas potencialmente genotóxicas presentes en el producto farmacéutico, en caso de que existan evidencias científico-técnicas que lo avalen. La declaración deberá incluir la descripción de las estructuras químicas y cuantificación de las mismas en el producto terminado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0985**

ARTÍCULO 2º.- Establécese que los fabricantes de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs), los importadores de productos farmacéuticos terminados o a granel y/o los importadores de materias primas, deberán poseer un certificado de análisis de sustancias potencialmente genotóxicas de los productos que elaboran y/o comercializan.

ARTICULO 3º. – Créase en el ámbito de esta Administración Nacional una Comisión Científico-Técnica, con carácter ad-honorem, la que estará presidida por el Sr. Interventor e integrada por dos representantes del Instituto Nacional de Medicamentos, dos de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, la que convocará a dos representantes de sectores académicos científico-técnicos.

ARTÍCULO 4º.- Las personas físicas o jurídicas podrán presentar ante esta Administración Nacional información relacionada con el riesgo de genotoxicidad de un determinado producto farmacéutico. Esta presentación deberá incluir: A) Caracterización adecuada del compuesto químico, biológico o biotecnológico; en el caso de una entidad química deberá incluir: estructura química, fórmula elemental, peso molecular y de tenerlo N° CAS (chemical abstract system por sus siglas en inglés); B) Potencial genotóxico, incluyendo determinaciones con resultados, describiendo los métodos, patrones y/o referencia de control positivo, cálculos estadísticos si fueron empleados, datos crudos hallados; C) Límite de exposición diaria y duración del uso debidamente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 0985

justificados. La Comisión Científico-Técnica evaluará la documentación y emitirá un informe fundado.

ARTICULO 5º.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 6º. – Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras representativas del sector y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de esta Administración a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1958-11-1

DISPOSICIÓN Nº

0985

DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.