



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

DISPOSICIÓN N° **3 9 6 2**

BUENOS AIRES, **2 5 ABR 2017**

VISTO la Ley N° 16.463, su Decreto reglamentario N° 9763/64 y los Decretos N° 1490/92 y su modificatorio N° 1271/2013 y N° 150/92 (T.O. 1993); la Resolución Conjunta N° 988/92 del ex MOySP y N° 748/92 del ex MSyAS y las Disposiciones ANMAT Nros. 5755/96, 3595/04, 5743/09, 3686/11, 753/12 y 9660/16 y el Expediente N° 1-0047-0000-010531-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el artículo 1º de la Ley N° 16.463, quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, las actividades de la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización 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 la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que el artículo 2º de la citada ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor



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

DISPOSICIÓN N° 3962

de la Autoridad Sanitaria, en establecimientos por ella habilitados 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 los objetivos principales de la ANMAT son el registro, la fiscalización, el control y la vigilancia de medicamentos, alimentos y material de tecnología médica cuya finalidad es garantizar a la población la eficacia, seguridad y calidad de los productos que esta consume.

Que al crearse esta ANMAT se optó por adoptar un modelo fiscalizador de gestión que sin perjuicio de analizar la documentación acompañada y evaluar la información técnica calificada, destinara los mayores esfuerzos en la verificación en terreno de lo consignado en las actuaciones.

Que con el objetivo de proponer acciones concretas y específicas tendientes a mejorar el cumplimiento de los principios de eficiencia, transparencia, predictibilidad y credibilidad en el diligenciamiento de los trámites de competencia de esta Administración, surge la necesidad de actualizar, agilizar y modernizar los procedimientos de gestión.

Que el Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463, establece que la condición de "Venta libre" corresponde a aquellos medicamentos destinados a aliviar dolencias que no exigen en la práctica



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

DISPOSICIÓN Nº 3962

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 la Organización Mundial de la Salud (OMS) entiende que existe uso racional de medicamentos cuando "los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad" (OMS, Nairobi 1985).

Que este concepto adquiere particular importancia en el caso de los medicamentos de venta libre en tanto por su propia definición son aquellos que no requieren necesariamente de la prescripción médica para su utilización.

Que con la finalidad de generar una herramienta que facilite el acceso a un mayor número de alternativas de medicamentos de venta libre y observando la permanente adecuación de procedimientos de registro por parte de las Agencias Sanitarias, se hace necesario implementar acciones de gestión acordes al contexto actual.

Que con la finalidad de generar un trámite ágil mediante la unificación de los procedimientos para registro y autorización de comercialización de Primer Lote de especialidades medicinales que contienen Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) como monodroga y bajo la condición de venta libre, resulta adecuado instrumentar un procedimiento opcional sin



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

DISPOSICIÓN N° **3962**

modificar ni alterar de modo alguno el sistema general de tramitaciones aprobado por esta Administración Nacional actualmente vigente.

Que los ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), contenidos en las especialidades medicinales de que trata la presente disposición, se encuentran comprendidos en la lista de los medicamentos esenciales de la OMS.

Que para la agilización de trámites que pretende implementar la presente disposición, se han considerado aquellos medicamentos elaborados y comercializados en el país con ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) de probada eficacia y seguridad en el mercado local, con condición de venta libre y los que reuniendo iguales características se encuentran ya inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) conforme lo indica el artículo 2° del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN N° 3962

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Establécese un procedimiento opcional de trámite unificado para la solicitud de inscripción en el registro y su autorización de comercialización (Primer Lote) de especialidades medicinales elaboradas y comercializadas en el país, como monodrogas, y cuyos ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), sean de probada eficacia y seguridad y de condición de venta libre.

ARTÍCULO 2º.- La opción del trámite unificado instituido por el artículo 1º sólo comprenderá a aquellas especialidades medicinales enumeradas en el listado obrante en el ANEXO I de la presente disposición, en las concentraciones y formas farmacéuticas allí detalladas y cuyos similares se encuentran autorizados para su consumo público en el país.

ARTÍCULO 3º.- Las presentaciones serán acordes a los tratamientos y similares a las ya existentes en el mercado. Se aceptará la presentación de formas farmacéuticas sólidas en *Dispenser* o caja para extraer el blíster, debiendo llevar en este caso información acotada en el envase primario. No se permitirán presentaciones en envases hospitalarios de medicamentos de venta libre.

La información de los proyectos de prospectos/etiquetas y rótulos deberá ajustarse a los lineamientos establecidos en la Disposición ANMAT N° 753/12.

Los datos relevantes que deban constar en el envase primario y secundario de



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

DISPOSICIÓN N° 3962

cada IFA que figura en el ANEXO I de la presente disposición, estarán disponibles en la página *web* de ANMAT y serán considerados como modelos a seguir.

ARTÍCULO 4º.- En caso de ejercer la opción de trámite unificado, los establecimientos elaboradores habilitados deberán presentar ante la Mesa de Entradas de esta Administración la documentación e información técnica y los requisitos exigidos en el Decreto N° 150/92 (T.O. 1993) y en las Disposiciones ANMAT Nros. 5755/96 y 5743/09.

ARTÍCULO 5º.- Para solicitar el trámite unificado, se deberá iniciar un único expediente. Asimismo, se deberán abonar los aranceles correspondientes previstos en la normativa vigente para registro de especialidad medicinal y verificación de primer lote.

Todo acto administrativo de registro, fiscalización y control relacionado con la solicitud del trámite unificado deberá ser instrumentado en un expediente único.

ARTÍCULO 6º.- Establécese que para obtener el registro de especialidad medicinal y la autorización de comercialización de primer lote mediante trámite unificado se deberá cumplir con la evaluación integral que se realizará durante la verificación técnica previa a la comercialización indicada en el artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 5743/09, mediante la fiscalización de:

- a- La información relacionada con los métodos de control, elaboración, ensayos farmacotécnicos, estudios de estabilidad, capacidad operativa para elaborar y de control.



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

DISPOSICIÓN N° 3962

b- Los procesos productivos y de control del primer lote, a través de la verificación técnica previa a la comercialización indicada por la Disposición ANMAT N° 5743/09 que se detallan en el ANEXO II de la presente disposición.

Además, deberán cumplimentarse los requisitos establecidos en la Disposición ANMAT N° 2819/04, o la que en el futuro la reemplace y las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea Argentina, Farmacopea Brasileña y/u otra Farmacopea internacionalmente reconocida.

ARTÍCULO 7°.- El solicitante deberá comunicar fehacientemente en el expediente, a los efectos de la presente disposición, la fecha de iniciación de la elaboración y control de calidad del primer lote con una antelación de no menos de sesenta (60) días corridos, con el cronograma para todas las etapas y establecimiento/s de elaboración y control.

ARTÍCULO 8°.- En las fechas declaradas por el solicitante y durante la inspección de primer lote, las áreas pertinentes de esta Administración Nacional realizarán la evaluación del expediente de trámite unificado y la verificación técnica correspondiente en el establecimiento indicado por el solicitante.

ARTÍCULO 9°.- Una vez efectuada la verificación integral con evaluación y dictamen favorable del INAME, esta Administración emitirá una única disposición que autorizará la inscripción del producto en el REM y la comercialización de primer lote.



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

DISPOSICIÓN N° 3962

ARTÍCULO 10°.- En el caso de un trámite unificado cuya verificación integral resulte:

- 1) No satisfactoria ni subsanable, el trámite será denegado de oficio mediante el dictado del acto administrativo pertinente.
- 2) No satisfactoria parcialmente y subsanable, el laboratorio podrá solicitar una nueva inspección por única vez dentro de un plazo no mayor a sesenta (60) días corridos, presentando el cronograma de la reprogramación correspondiente a fin que esta Administración proceda a verificar las acciones correctivas aplicadas.

ARTÍCULO 11°.- Si careciendo de dictamen favorable, o habiendo sido denegada la solicitud el laboratorio comercializa el producto, éste será considerado ilegítimo, haciendo pasible al titular del certificado y a su director técnico de las sanciones establecidas por la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieren corresponder con el fin de preservar la salud de la población.

ARTÍCULO 12.- La presente disposición entrará en vigencia a los noventa (90) días hábiles administrativos contados a partir del primer día hábil siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 13.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a CAEMe, CILFA, CAPGEN, COOPERALA, CAPEMVeL,



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

DISPOSICIÓN N° 3962

y demás entidades representativas del sector. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010531-16-1

DISPOSICIÓN N°

3962

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

3962

ANEXO I

PRODUCTOS DE VENTA LIBRE		
INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAs)	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
ACIDO ACETIL SALICÍLICO (AAS) - (Venta Libre)	100 mg	Comprimidos
	325 mg	Comprimidos
	500 mg	Comprimidos
	650 mg	Comprimidos
AMBROXOL CLORHIDRATO - (Venta Libre)	30mg	Capsula Blanda
	300 mg/100 ml	Jarabe - Elixir
	30mg/5 g	Polvo
	600mg/100 ml	Jarabe
	75mg	Capsula de Liberación prolongada
BROMHEXINA CLORHIDRATO (Venta Libre)	80 mg/100 ml	Solución - Jarabe - Elixir
	160 mg/100 ml	Solución - Jarabe
	200 mg/100 ml	Solución - Elixir
	8 mg	Comprimido - Comprimidos desleíbles - Cápsula Blanda
DICLOFENAC DIETILAMINA (Venta Libre)	1,16 g/100 g	Crema - Gel - Spray - Aerosol Tópico
DICLOFENAC POTÁSICO (Venta Libre)	25 mg	Comprimidos Recubiertos - Cápsulas Blandas

CA H



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

3962

DICLOFENAC SÓDICO (Venta Libre)	25 mg	Comprimidos Recubiertos - Cápsulas Blandas
GUAINFENESINA (Venta Libre)	2 g/100 ml	Jarabe
HIOSCINA BUTILBROMURO (Venta Libre)	10 mg	Grageas - Cápsulas Blandas
HOMATROPINA (Venta Libre)	200 mg/100 ml	Solución en gotas
	4 mg	Comprimidos
IBUPROFENO (Venta Libre)	100 mg	Comprimidos Masticables
	120 mg	Comprimidos - Comprimidos Recubiertos
	200 mg	Comprimido - Comprimidos Recubiertos - Comprimidos Masticables - Cápsulas Blandas
	400 mg	Comprimidos - Comprimidos Recubiertos - Comprimidos Recubiertos Ranurados - Cápsulas Blandas
	2%	Suspensión Oral
	4%	Suspensión Oral
	5%	Crema
LORATADINA (Venta Libre)	10 mg	Comprimidos - Comprimidos desleíbles - Cápsulas Blandas
	1 mg/ ml	Jarabe
NAPROXENO SÓDICO (Venta Libre)	220 mg	Comprimidos recubiertos

[Handwritten signature]



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

3962

OMEPRAZOL (Venta Libre)	10 mg	Comprimidos - Cápsulas
	20 mg	Comprimidos - Cápsulas
PARACETAMOL (Venta Libre)	10 g/100 ml	Solución Oral en Gotas
	80 mg	Comprimidos masticables
	160 mg	Comprimidos masticables
	500 mg	Comprimidos - Granulado en sobres
	650 mg	Comprimidos
	2 g/100 ml	Jarabe
PERMETRINA (Venta Libre)	1 g/100 ml	Crema Enjuague - Shampoo
RANITIDINA (Venta Libre)	75 mg	Comprimido recubierto

EXPEDIENTE N°1-0047-0000-010531-16-1

DISPOSICIÓN N°

3962

CH
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

3962

ANEXO II

VERIFICACIÓN TÉCNICA PREVIA A LA COMERCIALIZACIÓN.

Nota: Solicitud de la verificación de primer lote, debidamente firmada por el director técnico y apoderado o representante legal acreditado, indicando:

- 1.- Laboratorio Requirente
- 2.- Razón Social
- 3.- Producto/Nombre Comercial/Genérico
- 4.- Nombre Genérico
- 5.- Elaborador
- 6.- Cronograma de elaboración y Control (para todas las etapas)
 - 6.1.- Establecimiento/s de elaboración y/o Control según corresponda.
 - 6.2.- Número de Disposición Habilitante y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)
 - 6.3.- N° CUIT
 - 6.4.- Fecha y hora
 - 6.5.- Domicilio
 - 6.6.- Código Postal
 - 6.7.- Localidad
 - 6.8.- Provincia
- 7.- Arancel: Recibo de pago electrónico correspondiente a la verificación técnica previa a la comercialización.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010531-16-1

DISPOSICIÓN N° 3962

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.