



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3752/2025

DI-2025-3752-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 29/05/2025

VISTO el expediente N° EX-2024-137420809-APN-INAME#ANMAT, la Ley N° 16.463 y sus normas complementarias, los Decretos Nros. 150 del 20 de enero de 1992 (t.o. 1993), 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios, y la Disposición ANMAT N° 9707 del 29 de noviembre de 2019; 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 la referida ley, los productos 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; siendo el titular de la autorización y el director técnico del establecimiento personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos.

Que por Decreto N° 1490/92 se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), que tiene entre sus objetivos principales la autorización, el registro, la fiscalización, el control y la vigilancia de medicamentos, alimentos y material de tecnología médica, siendo su finalidad garantizar a la población la eficacia, seguridad y calidad de los productos que consume.

Que entre sus atribuciones, la ANMAT posee las de autorizar, certificar e inscribir medicamentos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que para el cumplimiento de sus objetivos esta ANMAT adoptó un modelo fiscalizador de gestión que requiere llevar adelante acciones que permitan a los laboratorios demostrar su capacidad para elaborar y/o controlar sus productos, cumpliendo con lo establecido en la normativa vigente de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que, en este contexto, se estimó procedente efectuar una verificación técnica previa a la comercialización de aquellas especialidades medicinales que se registren en el marco de lo establecido en la Ley N° 16.463, el Decreto N° 150/92 y normas complementarias.



Que en función de ello, por la Disposición ANMAT N° 9707/19 se estableció, respecto a los productos de origen sintético y/o semisintético, que la evaluación de la información relacionada con los métodos de control, elaboración, ensayos farmacotécnicos, estudios de estabilidad, capacidad operativa y de control incluida en las solicitudes de inscripción en el registro de especialidades medicinales (REM), se realizará mediante la verificación técnica de dicha información en forma previa a la comercialización.

Que asimismo se estableció el procedimiento para efectuar el trámite de autorización de comercialización de los productos liberados al mercado nacional.

Que en virtud de lo expuesto, y en atención a la experiencia adquirida en la aplicación de la normativa señalada, del Manual de Buenas Prácticas de Reliance de la ANMAT, y de los conceptos de armonización y convergencia regulatoria, con el fin de optimizar la eficiencia y efectividad de los procesos regulatorios resulta conveniente actualizar el régimen de autorización efectiva de comercialización de especialidades medicinales de origen sintético y/o semisintético liberadas al mercado nacional.

Que en el marco de lo expuesto precedentemente resulta conveniente adecuar el procedimiento de autorización efectiva de comercialización, implementando el “Trámite de Autorización Efectiva de Comercialización”, el “Trámite Simplificado de Autorización Efectiva de Comercialización” y el “Trámite de Eximición de Autorización Efectiva de Comercialización”, estableciendo los supuestos a los que cada uno aplicará.

Que por otra parte, entre las atribuciones otorgadas por el Decreto N° 1490/92 a la autoridad máxima de este organismo, a los efectos de desarrollar sus responsabilidades y obligaciones, se encuentra la de establecer las delegaciones de funciones que correspondan, atendiendo a las competencias y responsabilidades atribuidas a las áreas y funcionarios que integran la Estructura Orgánica de la ANMAT (inc. e), art. 10, Decreto N° 1490/92).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Entiéndese por “Autorización Efectiva de Comercialización” al proceso regulatorio de evaluación técnica, control y fiscalización del primer lote productivo de una especialidad medicinal inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), realizado por la Autoridad Sanitaria a fin de verificar la capacidad técnica, productiva y analítica del titular del producto.



ARTÍCULO 2º: Establécese que la Autorización Efectiva de Comercialización para especialidades medicinales de origen sintético y/o semisintético inscriptas en el REM se regirá por la presente disposición, y se aplicará a:

A) Nuevos productos sintéticos y/o semisintéticos, en todas sus formas farmacéuticas y concentraciones, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

B) Nuevas concentraciones de productos registrados y ya comercializados, cuando la composición cualitativa de su formulación difiera de la composición de la concentración de la especialidad medicinal que cuente con la Autorización Efectiva de Comercialización.

C) Nuevas concentraciones de productos registrados y ya comercializados con la misma composición cualitativa pero la composición cuantitativa no sea proporcional a la formulación de la especialidad medicinal que cuente con la Autorización Efectiva de Comercialización.

D) Nuevas formas farmacéuticas de productos registrados en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

E) Nuevas concentraciones de productos registrados y ya comercializados con Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) que requieran Bioequivalencia.

F) Transferencias de certificados para las formas farmacéuticas que presenten evidencia de comercialización y que no cuenten con la autorización efectiva de comercialización

G) Productos con comercialización interrumpida por 5 años o más que no cuenten con la Autorización Efectiva de Comercialización

H) Certificados adquiridos en subasta judicial.

ARTÍCULO 3º: Establécese que la Autorización Efectiva de Comercialización de especialidades medicinales regulados por la presente disposición, se llevará a cabo de acuerdo a los siguientes trámites:

a. Trámite de Autorización Efectiva de Comercialización: para los supuestos establecidos en los incisos A), D), E) y H) del artículo 2º.

b. Trámite Simplificado de Autorización Efectiva de Comercialización: para los supuestos establecidos en los incisos B), C), F) y G) del artículo 2º, y para los productos cuya condición de expendio sea de venta libre.

c. Trámite de Eximición de Autorización Efectiva de Comercialización: se eximirá de la autorización efectiva de comercialización en los siguientes supuestos:

i.- Transferencias de certificados para las formas farmacéuticas que cuenten con la Autorización Efectiva de Comercialización.

ii.- Nuevas concentraciones o concentraciones no comercializadas hasta el momento de iniciar el trámite de formas farmacéuticas de productos sin requerimientos de demostración de Bioequivalencia que cuenten con la



Autorización Efectiva de Comercialización, con método de elaboración y control equivalente cuya composición cuali-cuantitativa sea proporcional a las formulaciones que ya cuenten con la mencionada autorización.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que en los trámites descriptos en los incisos a) y b) del artículo 3°, esta Administración Nacional podrá realizar una inspección presencial o virtual si lo considera conveniente, solicitar reanálisis y tomar muestras en cualquier etapa del procedimiento.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que al momento de iniciar la solicitud de Autorización Efectiva de Comercialización no deberá quedar pendiente ningún trámite relativo al producto en cuestión.

ARTÍCULO 6°.- Apruébase el Procedimiento de Autorización Efectiva de Comercialización para los trámites establecidos en el artículo 3°, que obra como Anexo I (IF-2025-57264182-APN-INAME#ANMAT), y la documentación que deberá presentarse en cada uno de ellos, que obra como Anexo II (IF-2025-57264162-APN-INAME#ANMAT), los que forman parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 7°.- La Autorización Efectiva de Comercialización, realizada bajo cualquiera de los trámites descriptos en el artículo 3°, será otorgada por la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), mediante el INFORME DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN, que como Anexo III (IF-2025-57264132-APN-INAME#ANMAT), forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 8°.- El INFORME DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN, se notificará al solicitante y a la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT). La DGIT procederá a su incorporación al Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM), quedando el producto en condiciones de comercializarse.

ARTÍCULO 9°.- El titular del registro del producto deberá solicitar ante la DGIT la atestación del certificado original que se encuentre emitido en soporte papel; y en los certificados emitidos digitalmente deberá proceder a la solicitud de una nueva versión del certificado. En ambos supuestos será suficiente la presentación del INFORME DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN, extendido por la Dirección Nacional del INAME.

ARTÍCULO 10°.- La solicitud de Autorización Efectiva de Comercialización, se realizará mediante la PLATAFORMA DE TRÁMITES A DISTANCIA (TAD) aprobada por el Decreto N° 1063/16 y sus normas modificatorias y complementarias. Todos los datos y la documentación que se acompañen en el trámite TAD tendrán carácter de Declaración Jurada.

ARTÍCULO 11°.- Los trámites en curso iniciados con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición continuarán tramitando según el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT N° 9707/19. Concluida la evaluación con resultado favorable, la especialidad medicinal podrá comercializarse de acuerdo a lo establecido en los artículos 7° y 8° de la presente disposición.

ARTÍCULO 12°.- Establécese que la especialidad medicinal que se comercialice sin haberse emitido previamente el Informe de Autorización Efectiva de Comercialización será considerada ilegítima, haciendo pasible al titular del certificado 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.



ARTÍCULO 13.- Si la evaluación del trámite de solicitud de Autorización Efectiva de Comercialización resultara desfavorable, la Dirección Nacional del INAME emitirá un informe fundado y remitirá las actuaciones junto con el proyecto de acto administrativo denegatorio a la Dirección de Asuntos Jurídicos para que emita el dictamen correspondiente. Recibidas las actuaciones por la Coordinación de Verificación de Actos Dispositivos, pondrá a consideración el proyecto de acto administrativo a la Administración Nacional para su suscripción.

ARTÍCULO 14.- Cuando por razones sanitarias fundadas tales como la no interrupción de tratamientos terapéuticos o situaciones de emergencia sanitaria, u otras circunstancias que requieran de una autorización expeditiva, esta Administración Nacional arbitrará los medios para expedirse en un plazo inferior a los establecidos en la presente disposición.

ARTÍCULO 15.-: Deróganse las Disposiciones ANMAT Nros. 9707/19 y 7438/10.

ARTÍCULO 16: La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 17: Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos y a sus Direcciones y Departamentos, a la Coordinación de Gestión de Optimización y Modernización de Procesos, a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Asuntos Jurídicos y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Comuníquese a las Cámaras de la industria farmacéutica CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN y CAPEMVEL y SAFyBI. 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. 30/05/2025 N° 36879/25 v. 30/05/2025

Fecha de publicación 13/06/2025

