

**PRIMER CONGRESO**  
**ARGENTINO BRASILEÑO DE**  
**MEDICAMENTOS GENERICOS**

MEDICAMENTOS GENERICOS ...HACIA UNA POLITICA DE ESTADO

**Dr. Martin R. Seoane**

**Coordinador de Evaluación de Medicamentos - ANMAT-  
Director Escuela de Salud Pública- Fac. Medicina- Univ. Bs.As**

E-mail: [mseoane@anmat.gov.ar](mailto:mseoane@anmat.gov.ar)

**Buenos Aires, Argentina, 4-6 Diciembre de 2002**

## MARCO NORMATIVO: MEDICAMENTOS

\* Ley de Medicamentos N° 16.463

\* Decreto Reglamentario N° 9763/64  
(parcialmente derogado)

\* Decretos Reglamentarios N° 150/92  
(Texto ordenado con Dec. N°1890/92 y  
177/93)

\* Ley Prescripción por Nombre Genérico  
N° 25649 ( Denom.Común Internacional)

## Decreto 150/92 t.o.I:

- 1- Permite previo Registro ante ANMAT: elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, importación y exportación de medicamentos.
- 2- Establece características del **Registro de un medicamento**, con denominaciones, información técnica, contenido de rótulos y prospectos y establece plazo de 120 días para expedirse ANMAT sobre el Registro.
- 3- Facilita **importaciones** del medicamento cuyo Registro tendrá carácter automático si provienen de países del Anexo I y ANMAT se expide en 90 días.

## Decreto 150/92 t.o.II:

4- Restringe técnicamente la aprobación de **nuevos medicamentos originales del país**, los que deberán demostrar con Ensayos Clínicos, eficacia e inocuidad.

5- Regula las características de **laboratorios productores o fraccionadores**, sus instalaciones y las responsabilidades del Director Técnico.(GMP/92)

6- **Rótulos y prospectos**: es obligatorio uso del **nombre genérico(DCI)** en igual tamaño y realce que la marca comercial, siendo optativo para profesionales el modo de prescripción.

7- Ley 25649 hace **obligatorio el uso de nombre genérico en recetas**.

# **REGISTRO MEDICAMENTOS**

- 1- Establecimientos Farmacéuticos Elaboradores ( GMP 92) o Importadores con laboratorio de Control de Calidad, inscriptos ante ANMAT.**
- 2- Cumplimiento de pago de aranceles ( \$1000 y/o 3000)**
- 3- Cumplir con requisitos del Dec 150/92 en cuanto calidad, seguridad y eficacia.**
- 4- Tramites (electrónico) por Formularios disponibles en web ( [anmat.gov.ar](http://anmat.gov.ar)).**
- 5- Se otorga Certificado, ámbito federal por 5 años y copia oficial de Rótulos y Prospectos.**
- 6- Previo a su comercialización al publico se requiere aprobación para todos los medicamentos del Primer Lote de Producción o Importación Disp 6877/2000**

## Aprobación de nuevos medicamentos:

Artículo 3°: originales o similares para elaboración en el país. Evidencia de comercialización en alguno de 15 países del Anexo I.

Artículo 4°: medicamentos a importar con evidencia de comercialización en alguno de 15 países del Anexo I. (USA, Canadá, Japón, Suiza, UK, España, Italia, Alemania, etc).

Artículo 5°: monodrogas o asociaciones, desarrolladas solo en el país, sin evidencias extranjeras en países del Anexo I.

Artículo 3° (inc.e): medicamentos a importar de alguno de 13 países del Anexo II con aprobación previa de planta elab. por INAME, FDA, etc. (Brasil, México, Chile, Cuba, Finland.)

# Condición de Venta de los Medicamentos

1- Conforme al art. 5° de la Ley 16.463, existen cuatro condiciones de expendio:

- Venta Libre
- Venta Bajo Receta
- Venta Bajo Receta Archivada
- Venta Bajo Receta Archivada y Decreto

2- Están definidas en el art. 35° del Dec. Reg. 9763/64

3- Los anuncios al público o propaganda solo están permitidos para los productos de Venta Libre, art 37° Dec.Reg.

4- En ANMAT, actualmente, la condición de venta, la establece la Comisión de Deter.de la Condición de Venta (Disp. N° 1757/99).

5- La publicidad solo está permitida con previa autorización de Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda.

# COMERCIALIZACION DE ESPECIALIDADES

## MEDICINALES - DEC. 1299/97

REG.LEY 16463, ART2°;ART. 7°, INC.G,DEC.150/92 Y PACTO FED P/EMPLEO, PROD Y CREC. ART.

1° INC.10

**Art.1° Rige COMERCIO de Esp.Medicinales aprobadas por Min.Salud en jurisd. Nacional o con tráfico interprovincial.**

**Art.2° Laboratorios deben comercializar por sí o con Distribuidoras, exclusivamente con Droguerías, Farmacias o Est. Asist. Públicos o Privados, habilitados por Min.Salud o Provincias**

**Art.3° Laboratorios, Distribuidoras, Droguerías y Farmacias, para realizar Comercio interprovincial de Medicamentos, deben estar Registrados ante Autoridad Sanitaria Nacional**

**Art.4° Farmacias solo pueden adquirir medicament. a Droguerías, Laboratorios o Distribuid. habilitados por Min.Salud o Provincias**

**Art.5° Establ.Asist. solo pueden comprar a Lab., Farmacias,Drog., Distribuidoras habilitadas por Min.Salud o Provincias**

**Art.6° Laborat deben consig. en envases Lote de partida fabricada**

**Art.7° Todos notificar Aut.Sanitaria toda sustrac.pérdida o destruc**

# Sistema Nacional de Farmacovigilancia

(Res. Min. Salud 706/93)

- 1- Identificar y valorar efectos adversos del uso agudo y crónico de medicamentos en la población.
- 2- Detectar, evaluar y controlar falta de eficacia de los medicamentos durante su comercialización.
- 3- Perfil farmacoepidemiológico de la población.
- 4- Medidas administrativas de regulación y control:
  - \* Warning o Alerta
  - \* Cambio de prospectos
  - \* Cambio de Condición de Venta
  - \* Prohibición de comercialización

# Uso Compasivo de Medicamentos - Orphan Drugs

(Disposición 840/95)

- 1- Permite importar medicamentos no aprobados por ANMAT para casos individuales de patologías graves y complejas.
- 2- Necesita receta original y Declarac. Jurada de médico tratante
- 3- No es competencia de ANMAT transporte al país de dichos medicamentos. Pueden utilizarse Correos autorizados.
- 4- Medicamentos están exentos de gravámenes aduaneros (Res. Conj. M.S y M.E. 942/01)
- 5- Es aplicable también a ONG de pacientes con determinadas patologías, pudiendo importar para grupos con listado definido por médicos tratantes y para 60 días. (Disposición 2324/97).

# **INDICACIONES MEDICAS EN EL PROSPECTO DEL MEDICAMENTO**

**1- Las aprueba ANMAT por evidenc. precisas del país donde se desarrolló el fármaco; no se permiten Indicaciones locales**

**2-Nuevas indicaciones, ampliadas, requieren ensayos clínicos y evidencia legal del país que aprobó**

**3-Utilización diferente por médico asistencial para patología fuera del Prospecto: USO OFF-LABEL**

**4-Es legal y el profesional está cubierto por Ley 17132**

**5-La Seguridad Social puede asignarle carácter experimental y NO darle cobertura**

**6-Usos de medicamentos dentro de Investigación Clínica, son legales si: a) Investigación autorizada por ANMAT**

**b) Medicación GRATUITA para paciente y obra social y la paga el Patrocinante**

**c) Estudios Epidemiol., Observacionales o Descript. no nec. autorización ANMAT ni utilizan fármacos o Dispositivos.**

# CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS SEGÚN SU ORIGEN

**1-INNOVADORES**: aprobados con investigación original. Con o sin Patente (Ley 24481-Dec.260/96). Fabricación con GMP 92.

Canal comercial:Farmacias, Hosp.Públicos y Privados, Licitaciones

**2-SIMILARES**:Copias argentinas aprobadas ANMAT según Dec. 150/92.Fabricación con GMP 92 y GMP 75.

Canal comercial:Farmacias, Hosp.Públicos y Privados, Licitaciones

**3-SIMILARES C/BIOEQUIVALENCIA (GENERICOS?)**

:aprobación si cumple Dis.3185/99,Res.189/00,

Dis.3311/01,Dis.2807/02,Dis.3598/02. Fabricación c/GMP 92 y75

Canal comercial:Farmacias, Hosp.Públicos y Privados, Licitaciones

**4-SEUDOGENERICOS**:aprobación irregular, sin ANMAT. No cumplen ninguna Buena Práctica estandarizada de Fabricación.

Canal comercial:Farmacias,Hosp.Privados,Geriátricos,H.Municipales

## CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS SEGÚN SU EQUIVALENCIA TERAPEUTICA

1-INNOVADORES:deben presentar datos de ECLIN Fase I o IV para 15 fármacos de Riesgo Sanitario alto y 14 antiHIV

2-SIMILARES: deben realizar protocolos ECLIN nacionales de Bioequiv. para 15 fármacos de riesgo sanit. alto y 14 antiHIV. Proxima etapa: Riesgo Sanit. Intermedio

3-GENERICOS(?):En ejecución parcial.Serán Similares c/bioequivalencia.  
Falta Ley de Genéricos

4-SEUDOGENERICOS:copias sin control de calidad de origen,manufact. ni eficacia.

# COMENTARIOS AL REGISTRO DE MEDICAMENTOS EN ARGENTINA

1- Registro predecible y transparente en tiempos de 90 o 120 días desde ingreso ANMAT con Dossier completo

2 - Demoras burocráticas ante requerimientos ANMAT de aclaraciones o datos incompletos, pueden alargar mucho los tiempos de Registro

3 - Aranceles de Registro bajos y desactualizados por devaluación del peso

4 -Se cumplen estrictamente Inspecciones a Laboratorios productores o Importadores con Inspectores INAME bien entrenados

# COMENTARIOS AL REGISTRO DE MEDICAMENTOS EN ARGENTINA

**5 - No se expende en mercado argentino un Medicamento Nuevo sin aprobación meticulosa de Primer Lote en presencia de Inspectores INAME**

**6 - Medicamentos que se comercializan al público en 15 países de Anexo I del Dec. 150 o en los 13 países del Anexo II, NO requieren demostrar con Ensayos Clínicos nacionales la Eficacia o Seguridad**

**7 - Medicamentos "desarrollo argentino" como Novedad Terapéutica mundial o para importar de países NO incluidos en Anexo I o II, deben cumplir todas las Fases: O - I -II y III de Investigación en Farmacol.Clínica en el país (Disp5330, GCP, ICH )**

# COMENTARIOS AL REGISTRO DE MEDICAMENTOS EN ARGENTINA

8 - Se cumplen Inspecciones a Ensayos Clínicos en ejecución con Inspectores CEMA, bien formados

9 - Reinscripciones de Medicamentos luego de vencimien. a 5 años del Certificado, pueden ser revisadas y/o denegadas acorde a informes de Farmacovigilancia

10-El Registro, aprobación, fabricación o importación y ulterior venta de medicamentos en Argentina es actividad estrechamente regulada por ANMAT, altamente técnica, predecible en tiempos, transparente, de capital y conocimiento intensivos