



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 2018-09214180-APN-ANMAT#MS

VISTO la Disposición ANMAT Nros. 9807/16 y el Expediente N° 2018-09214180-APN-ANMAT#MS del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

CONSIDERANDO:

Que como complemento del marco normativo aplicable respecto de las especialidades medicinales de condición de venta libre y con el fin de fortalecer el accionar de este organismo en dicha materia, se consideró necesario adoptar medidas adicionales que permitieran realizar un abordaje específico e integral sobre esta categoría de productos y los diversos aspectos involucrados en ellos.

Que de ese modo, por Disposición ANMAT N° 9807/16 se creó, en el marco de la estructura del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS, el PROGRAMA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE CONDICIÓN DE VENTA LIBRE, diseñado como una herramienta institucional integradora de los conocimientos técnico-científicos y los conocimientos de comunicación publicitaria y que, por ende, tienda a la adopción de decisiones en relación con las especialidades medicinales de venta libre que se sustenten en una visión abarcativa de los diversos aspectos que se ven involucrados en esta clase de productos, por las particularidades que los caracterizan y por la significancia que adquiere, en el caso, el concepto de uso racional del medicamento.

Que por otra parte, en el marco de la Reunión de Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr) realizada en la ciudad de Washington en diciembre del 2016, el Comité Directivo de la Red Panamericana para la Armonización de Reglamentación Farmacéutica (“Red PARF –OPS/OMS”) aprobó el proyecto de investigación presentado por esta Administración Nacional denominado “*Medicamentos sin prescripción: Del modelo tradicional a los nuevos escenarios de retroalimentación regulatoria*”.

Que la implementación y el avance del PROGRAMA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE CONDICIÓN DE VENTA LIBRE ratificó la importancia del análisis integral referido, teniendo en cuenta que el desarrollo de estudios de hábito, comportamiento y de comprensión requiere de una perspectiva transversal y unificada.

Que en consecuencia, en el marco del abordaje integral propuesto así como también con el fin de continuar con el proyecto de investigación iniciado atento a los resultados obtenidos en la fase inicial del proyecto,

resulta necesario profundizar el trabajo pluridisciplinario del PROGRAMA.

Que la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, el Instituto Nacional de Medicamentos y Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado intervención en su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese que el PROGRAMA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE CONDICIÓN DE VENTA LIBRE, creado por Disposición ANMAT N° 9807/16, funcionará en la órbita de la DIRECCIÓN NACIONAL del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS y estará coordinado por la Dra. Nélide Agustina Bisio, DNI 11770609.

ARTÍCULO 2°.- Déjase sin efecto lo dispuesto en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N°9807/16.

ARTÍCULO 3°- Regístrese. Notifíquese a quienes corresponde. Dése a la Dirección de Recursos Humanos y Organización. Cumplido, archívese.

Expediente N° 2018-09214180-APN-ANMAT#MS