



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

DISPOSICIÓN N°

8 1 4 1

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO la Ley N°16.463, sus Decretos reglamentarios Nros. 9.763/64 y 150/92 (T.O. 1993), la Ley N° 25.649, su Decreto reglamentario N° 987/03, el Decreto N° 1490/92, la Disposición ANMAT N° 5039/14 y el Expediente N° 1-47-7598-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 16.463 en su artículo 1° 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 la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades."

Que el artículo 2° de la citada ley establece que las actividades mencionadas solo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la



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

DISPOSICIÓN N°

8141

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 salvaguarda de la salud pública y la economía del consumidor.

Que asimismo el 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.

Que por su parte el artículo 9° de la Ley N° 16.463 establece que el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública (hoy Ministerio de Salud), clasificará los productos comprendidos en su artículo 5° según la naturaleza, composición, actividad, acción farmacológica y procedimientos farmacotécnicos de preparación, estableciendo condiciones para su autorización, acordes con los adelantos científicos reconocidos, los intereses de la salud pública y la defensa económica del consumidor.

Que el artículo 10° de la mencionada norma legal impone al citado Ministerio la redacción, publicación y revisión periódica del Formulario Terapéutico Nacional, el que contendrá la recopilación de fórmulas magistrales de uso frecuente y de acción farmacológica y utilidad terapéutica reconocidas.



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

DISPOSICIÓN Nº 8141

Que el artículo 1º del Decreto Nº 9763/64, reglamentario de la Ley Nº 16.463, 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 tales actividades, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud), en las jurisdicciones que allí 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.

Que por lo tanto, esta Administración Nacional es la autoridad reguladora de medicamentos, y como tal debe asumir las obligaciones contenidas en las normas precedentemente reseñadas.

Que los medicamentos representan la tecnología sanitaria más utilizada en la prevención y protección de la salud así como también para su restablecimiento.

Que dentro del ámbito de la investigación científica la investigación y elaboración de información de medicamentos se encuentra entre las áreas más productivas.

Que en la actualidad la información científica acerca de los medicamentos para tener credibilidad y aplicabilidad debe originarse en



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

DISPOSICIÓN Nº

81730

investigaciones preclínicas y clínicas cuidadosamente diseñadas, prolijamente ejecutadas y verosímilmente redactadas y publicadas.

Que toda agencia regulatoria de medicamentos debe tomar decisiones basadas en la mejor evidencia disponible.

Que uno de los aspectos más importantes de la mejor evidencia disponible es la información surgida de investigaciones científica, ética y jurídicamente fundamentadas.

Que la mejor evidencia disponible debe obtenerse teniendo en cuenta toda la información científicamente válida originada en estudios y análisis patrocinados por organizaciones privadas con fines de lucro o de forma independiente.

Que específicamente para el ejercicio profesional en el ámbito de las profesiones de la salud es necesario contar con información farmacológica actualizada y validada por los fundamentos de la medicina basada en pruebas, también llamada medicina basada en evidencias.

Que el advenimiento de la World Wide Web o www, es decir la Red Informática Mundial, permite el acceso a información de manera amplia pero en muchas oportunidades desconociendo la fuente responsable de la información.

Que actualmente se encuentran disponibles diversas fuentes de información pero salvo en contadas oportunidades, en general, el acceso resulta restringido, toda vez que requiere de membresías o pagos.



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

DISPOSICIÓN N°

8141

Que los medicamentos como toda tecnología sanitaria deben ser utilizados con absoluta racionalidad, es decir que antes de su indicación al paciente, el médico tratante debe reflexionar acerca de los beneficios y los riesgos de tal empleo en un paciente determinado.

Que la Organización Mundial de la Salud define el uso racional de medicamentos de la siguiente manera: "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 coste posible para ellos y para la comunidad."

Que en el documento "Promoción del Uso Racional de Medicamentos: componentes centrales" - Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos, No. 05, septiembre de 2002; dentro de las 12 intervenciones necesarias para el uso racional de medicamentos figura la "Información independiente sobre medicinas".

Que en el desarrollo del documento citado, la Organización Mundial de la Salud (OMS) indica textualmente que "A menudo, la única información sobre ciertas medicinas que reciben los médicos procede de la industria farmacéutica, por lo que puede carecer de imparcialidad, resulta por tanto esencial proporcionar información independiente (imparcial)".

Que uno de los componentes del Uso Racional de Medicamentos es la "medicación adecuada", establecida en el documento "GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE PRESCRIPCIÓN: METODOLOGÍA PARA LA



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

DISPOSICIÓN N°

8141

PRESCRIPCIÓN RACIONAL DE MEDICAMENTOS". MINISTERIO DE SALUD DE CHILE. 2010, entendiéndose ésta como la prescripción basada en información actualizada independiente y con la destreza necesaria para identificar el problema del paciente, lo que le permitirá indicar el medicamento adecuado.

Que la agencia reguladora de medicamentos puede colaborar con el uso racional de medicamentos recomendando acciones de prevención, protección y recuperación de la salud de la población que se encuentran comprendidas en sus competencias (Decreto N° 1490/92, artículo 3° inciso f).

Que teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, esta Administración Nacional, dentro de las atribuciones asignadas, con la experiencia adquirida y la capacidad técnica disponible se encuentra en condiciones de poner a disposición de los profesionales de la salud de manera libre y gratuita información farmacológica independiente, no comercial y validada.

Que lo expresado en el párrafo anterior no invalida tener en cuenta la información generada por el productor que llevó adelante el desarrollo preclínico y clínico de un medicamento y que tal información fue tomada en cuenta por países de alta vigilancia sanitaria para el registro de la nueva molécula.



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

DISPOSICIÓN N°

8141

Que en virtud de lo expuesto corresponde la creación de un grupo científico-técnico interdisciplinario asesor permanente para la conformación y revisión periódica de una base de datos con información farmacológica científicamente válida e independiente.

Que el referido grupo se debe conformar con profesionales de la ANMAT con capacitación y experiencia en farmacología experimental, farmacología clínica así como en evaluación y gestión de medicamentos, así como con profesionales del área jurídica.

Que esta medida complementa la política nacional encarada a partir de la sanción de la Ley N° 25.649 de prescripción por nombre genérico, y su decreto reglamentario N° 987/03, del dictado de la Disposición ANMAT N° 4990/12 de creación y aplicación de la Denominación Común Argentina, y de la Disposición ANMAT N° 5039/14 de creación del Vademecum Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias 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° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN Nº

8141

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Créase en el ámbito de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica una Comisión Asesora Permanente encargada de la conformación y revisión periódica de una base de datos de información farmacológica independiente para uso profesional.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que la mencionada base de datos se denominará BASE DE DATOS DE INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA ANMAT (BADIFA).

ARTÍCULO 3º.- Establécese que la Comisión creada por el Artículo 1º estará integrada por los siguientes profesionales o en su caso por quienes sean designados reemplazantes: Farm. Raquel Méndez (Directora Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos), Dra. Nora Donato (Directora de la Dirección General de Asuntos Jurídicos), Lic. María Cecilia Rodríguez (Directora de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos), Mg. Silvia Boni (Directora de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias), Dr. Juan Carlos Fernández (Director de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos), Lic. Marta Spinetto (Directora de Fiscalización y Gestión de Riesgos), Dr. Guido Pesce (Jefe del Departamento de Farmacología, de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos), Dr. Ricardo Bolaños (Dirección de Evaluación de Tecnologías



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

DISPOSICIÓN Nº

8141

Sanitarias), Dra. Inés Bignone (Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias), Farm. María Fernanda Gabriel (Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias), Farm. Soledad Risso Patrón (Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

ARTÍCULO 4º.- Establécese que la Comisión mencionada funcionará en el ámbito de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y será coordinada por la Mg. Silvia Boni actuando como coordinadores alternos la Dra. Inés Bignone y el Dr. Ricardo Bolaños, estando la Coordinación Administrativa a cargo de la Sra. Gisela A. Cattinari.

ARTÍCULO 5º.- La Comisión creada por el artículo 1º de la presente tendrá como objetivos específicos los siguientes:

- a.- Establecer los criterios operacionales para la selección de la información a ser utilizada así como el árbol decisorio de alternativas para la selección.
- b.- Utilizar como información primaria, la elaborada por las agencias regulatorias de países de alta vigilancia sanitaria, solicitando institucionalmente las correspondientes autorizaciones, en caso de proceder.
- c.- Proceder a la redacción de las Monografías Farmacológicas.
- d.- Organizar reuniones periódicas del plenario de la Comisión.
- e.- Revisar periódicamente la información elaborada, así como incorporar la información farmacológica de los ingredientes farmacéuticos activos (IFAS) cuya comercialización se autorice.



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

DISPOSICIÓN N°

8141

ARTÍCULO 6º.- Facúltase a la Comisión para convocar profesionales expertos de la ANMAT y, de considerarlo necesario, profesionales del ámbito académico y asociaciones profesionales.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese. Comuníquese a quienes corresponda. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-7598-15-3

DISPOSICIÓN N°

8141

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.