

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 7333/99

Adóptanse medidas en relación a los productos formulados a base de nutrientes destinados a ser utilizados dentro del contexto terapéutico de una enfermedad o condición que posea requerimientos nutricionales distintivos.

Bs. As., 27/12/99

VISTO la Disposición ANMAT N° 2129 del 23 de abril de 1999 y el Expediente N° 1-47-9355-99-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el mencionado acto administrativo fue dictado en consideración a diversas solicitudes efectuadas por laboratorios de especialidades medicinales, de autorización de comercialización de productos que sin ser medicamentos están destinados a ser utilizados dentro de un contexto terapéutico de una enfermedad o condición.

Que frente a la inexistencia de evidencias de comercialización que respondieran a los requerimientos establecidos en la Disposición ANMAT N° 5755/96, se estimó necesario evaluar la posibilidad de tener por válidas las evidencias correspondientes a los denominados "medical foods" o "alimentos con fines médicos" de acuerdo a los antecedentes y bibliografía existente en la materia.

Que para ello, la norma aludida adoptó una denominación y estableció requisitos y procedimientos de registro análogos a los de especialidades medicinales.

Que resulta necesario proceder a la revisión de la norma mencionada en razón de no resultar abarcativa del universo a regular.

Que en tal sentido, existen productos que son comercializados por empresas alimenticias dedicadas a la elaboración y/o importación de alimentos especiales, que reúnen las condiciones establecidas en el Código Alimentario Argentino para tal fin.

Que ciertas empresas elaboradoras y/o importadoras de medicamentos atribuyen a productos con iguales características a los mencionados, indicaciones terapéuticas no correspondiendo por lo tanto su inscripción en el Registro Nacional Unico de Productos Alimenticios

Que se hace necesario entonces adoptar una denominación que resulte omnicomprensiva de todos los productos a los que puedan asignarse iguales finalidades, independientemente de que sean elaborados y/o importados por laboratorios de especialidades medicinales y/ o por empresas de alimenticias habilitadas al efecto que corresponda.

Que asimismo, en ambos casos, deben establecerse las condiciones de autorización para su elaboración y/o importación y comercialización, diferenciando cada caso en la invocación o no de indicaciones terapéuticas en rótulos, prospectos y avisos publicitarios.

Que el Departamento de Estudios y Proyectos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92.

Por ello,

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º — Establécese que los productos formulados a base de nutrientes destinados a ser utilizados dentro del contexto terapéutico de una enfermedad o condición que posea requerimientos nutricionales distintivos, serán denominados "alimentos para propósitos médicos específicos".

Art. 2º — Adóptase la siguiente definición de alimentos para propósitos médicos específicos: alimento especialmente formulado para ser administrado por vía enteral y utilizado en el manejo dietario específico de una enfermedad o condición que posea requerimientos nutricionales distintivos, basados tales requerimientos en principios científicos reconocidos y establecidos mediante evaluación médica.

Art. 3º — El alimento para propósitos médicos específicos deberá aportar la totalidad de los requerimientos nutricionales distintivos para una enfermedad o condición debiéndose ser administrado con supervisión médica.

Art. 4º — Establécese que los alimentos para propósitos médicos específicos serán inscriptos en el Registro Nacional Unico de Productos Alimenticios y no podrán invocar indicaciones terapéuticas en rótulos, prospectos, ni publicidad alguna.

Art. 5º — Los productores o importadores de especialidades medicinales debidamente habilitados para tal fin que deseen comercializar estos productos invocando indicaciones terapéuticas, deberán inscribir los mismos en el Registro de Especialidades Medicinales, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 150/92, sus normas modificatorias y complementarias.

Art. 6º — A los efectos del cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo precedente se aceptará como evidencia de comercialización la correspondiente a especialidades medicinales, alimentos médicos (medical food) o alimentos para propósitos médicos especiales de acuerdo a la categoría de registro en el país invocado.

Art. 7º — La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 8º — Derógase la Disposición ANMAT 2129/99.

Art. 9º — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda, a CILFA, CAEMe, COOPERALA, CAPEMVe, a la CAMARA DE FABRICANTES DE ALIMENTOS DIETETICOS Y AFINES. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese, PERMANENTE. — Pablo M. Bazerque.