

Resolución MS Nº 1817/2013

VISTO las Leyes Nº 16.463 y Nº 17.565, el Decreto 150/92 (t.o. 1993), la Resolución ex MS y AS Nº 144/98 y el Expediente Nº 1-47-1110-196-13-2 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, y

CONSIDERANDO:

Que por la aludida Resolución Nº 144/98 del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL se reguló la importación, elaboración, fraccionamiento, depósito, comercialización y publicidad, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las preparaciones de drogas vegetales y los medicamentos fitoterápicos y las personas físicas y jurídicas intervinientes en dichas actividades.

Que ante la existencia en el mercado nacional de productos herbarios no registrados o registrados bajo distintas categorías, la referida norma fue dictada para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos.

Que los medicamentos herbarios son aquellos que conceptualmente, a diferencia de la definición de especialidad medicinal o farmacéutica, no están caracterizados por una composición química definida, declarada, verificable, lo cual justifica científicamente regularlos mediante una normativa específica.

Que existe un número de medicamentos herbarios que tienen como principios activos, drogas vegetales y/o preparados de las mismas, cuya indicación terapéutica, no se ajusta a su uso tradicional, por lo que no reunirían los requerimientos establecidos en la Resolución ex MS y AS Nº 144/98.

Que en consecuencia resulta necesario adecuar la norma vigente a criterios que permitan el registro de medicamentos herbarios que contengan drogas vegetales o preparados de drogas vegetales cuyos usos, en la actualidad, no se correspondan exactamente con sus usos tradicionales, pero que se consumen a nivel mundial hace ya muchos años y sobre los cuales existen estudios que prueban su seguridad y su eficacia.

Que los avances científicos en el conocimiento farmacológico y clínico de drogas vegetales, preparados de drogas vegetales y sus efectos en la salud humana continúan incrementándose promoviendo la elaboración de medicamentos herbarios con nuevos usos terapéuticos.

Que la situación expuesta torna necesario actualizar las normas vigentes a fin de adecuarlas a las nuevas exigencias y modalidades, técnicas y científicas, que se han verificado a nivel internacional en los últimos años.

Que en este contexto, corresponde tener en cuenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) respecto del control de calidad de los medicamentos herbarios tendientes a garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

Que en los últimos años la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha elaborado y actualizado las definiciones de medicamento herbario, droga vegetal, preparado de droga vegetal y medicamento herbario de uso tradicional, entre otras (EMA, Directiva 2004/27/EC).

Que por los motivos expuestos resulta conveniente actualizar las definiciones adoptadas a nivel nacional, a fin de que resulten coincidentes con las tendencias y lineamientos existentes a nivel internacional y adoptados por agencias de alta vigilancia sanitaria.

Que fueron consultadas diversas entidades que agrupan a las industrias del sector y profesionales de las Cátedras de Farmacognosia y Farmacobotánica de las distintas Universidades del país en relación a la materia.

Que por el artículo 5º de la Resolución Nº 144/98 del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL se dispuso que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA fuera la autoridad de aplicación de la referida norma.

Que en tanto autoridad regulatoria de medicamentos, con un alto conocimiento y especialización en la materia, corresponde mantener tal criterio y facultar a la ANMAT para el dictado de la regulación específica de las actividades de mención, de acuerdo a los nuevos estándares mundiales en la materia.

Que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios (t.o. 1992), modificada por Ley 26.338.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTICULO 1° — Quedan comprendidos en los términos de la presente resolución la importación, exportación, elaboración, fraccionamiento, distribución —ya sea a título oneroso o gratuito— en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional de las drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales, los medicamentos herbarios y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

ARTICULO 2° — Las actividades mencionadas en el artículo 1° de la presente resolución sólo podrán ser realizadas previa autorización de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, en establecimientos debidamente habilitados por dicho organismo, bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico y de acuerdo con las condiciones que establezca la reglamentación.

ARTICULO 3° — Con carácter previo a su comercialización, los medicamentos herbarios deberán ser registrados ante la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, dando cumplimiento a los requisitos que establezca la reglamentación.

ARTICULO 4° — La publicidad de los medicamentos herbarios se registrará por la Ley 16.463, la Resolución del ex MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE N° 20/05 y la Disposición ANMAT N° 4980/05 o las normativas que en un futuro las reemplacen, modifiquen y/o complementen.

ARTICULO 5° — La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA será la autoridad de aplicación de la presente resolución y tendrá a su cargo dictar las normas complementarias, aclaratorias y/o interpretativas que considere necesarias para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en la presente.

Asimismo, tendrá a su cargo la fiscalización de las actividades alcanzadas por la presente, a cuyo efecto los inspectores o funcionarios debidamente facultados de la ANMAT tendrán las atribuciones previstas en la Ley N° 16.463, su Decreto reglamentario N° 9763/64, el Decreto N° 341/92, el Decreto N° 1490/92, y sus normas modificatorias y/o complementarias, sin perjuicio, cuando corresponda, de convocar a las instancias jurisdiccionales pertinentes.

ARTICULO 6° — Derógase la Resolución ex MS y AS N° 144/98.

ARTICULO 7° — La presente Resolución entrará en vigencia a los NOVENTA (90) DIAS contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 8° — Regístrese, comuníquese, publíquese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, cumplido, archívese PERMANENTE. — Dr. JUAN L. MANZUR, Ministro de Salud.