

## **Disposición ANMAT 3686/2011**

### **Establécense los Requisitos mínimos para solicitar la condición de venta libre de una especialidad medicinal.**

Bs. As., 24/5/2011

VISTO la Ley N° 16.463 de Medicamentos, los Decretos 9763/63 y 150/92, sus modificatorios y complementarios y las Resoluciones Conjuntas (ex Ministerio de Salud y Acción Social y ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos) Nos. 748/92 y 988/92 y el Expediente N° 1-0047-024.464-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que en la I Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF - 1997) se reconoció la necesidad de contar con criterios unificados para el cambio en la clasificación de medicamentos de condición de venta bajo prescripción médica a venta libre.

Que en la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF - Marzo 2005) se elaboró el documento: "Definición y criterios para clasificar medicamentos de venta libre".

Que asimismo la Organización Mundial de la Salud ha publicado el documento denominado "Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for Use in Self-Medication" (Génova 2000).

Que la Comunidad Europea ha establecido mediante el documento "A Guideline on changing the classification for the supply of a Medicinal Product for human use", la cual incluye las normas gubernamentales de los productos medicinales en dicha Comunidad (January 2006).

Que en el ámbito de esta Administración Nacional se creó por Disposición ANMAT N° 5576/09 el Comité Técnico Consultor de Sustancias Químicas y Medicamentos, el cual designó un Subcomité de Condición de Venta, integrado por representantes de distintas áreas de este Organismo.

Que el objetivo, entre otros, del referido Subcomité, consiste en elaborar criterios que permitan la evaluación uniforme de las especialidades medicinales a las que se les otorgue la condición de Venta Libre.

Que sobre la base de los antecedentes internacionales mencionados, el aludido Subcomité de Condición de Venta, elaboró los requisitos que deben reunir las especialidades medicinales para solicitar la condición de venta libre.

Que los referidos requisitos servirán de instrumento para la determinación de la condición de venta libre de una especialidad medicinal, con el fin de brindar medicamentos con alto margen de seguridad y contribuir a su uso responsable por parte de la población.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello:

## EL INTERVENTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

### DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

#### DISPONE:

Artículo 1° — Establécense los "Requisitos mínimos para solicitar la condición de venta libre de una especialidad medicinal" los que, como Anexo I forman parte integrante de la presente disposición.

Art. 2° — Establécese que, sin perjuicio de los requisitos mínimos fijados en el artículo 1° de la presente disposición, esta Administración Nacional, si así lo estimare conveniente, podrá solicitar toda información adicional necesaria para asignar la condición de venta libre a una especialidad medicinal.

Art. 3° — A partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, las solicitudes de registro de especialidades medicinales de venta libre y/o cambio de condición de venta bajo receta a venta libre deberán ajustarse a los requisitos aprobados en el artículo 1°.

Art. 4° — A los efectos de la mejor aplicación de la presente, apruébase el glosario que, como Anexo II, forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 5° — La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 6° — Anótese; Comuníquese a CAEMe, CAPEMVeL, CILFA, COOPERALA y CAPGEN. Dése al Departamento de Relaciones Institucionales a sus efectos. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, para su publicación. Cumplido archívese, PERMANENTE. — Carlos Chiale.

#### ANEXO I

#### REQUISITOS MINIMOS PARA SOLICITAR LA CONDICION DE VENTA LIBRE DE UNA ESPECIALIDAD MEDICINAL

1.1 Que la especialidad medicinal haya demostrado eficacia y seguridad a través del tiempo, para ser usadas en el alivio de síntomas o signos fácilmente reconocibles por el usuario.

1.2 Que posea amplio margen terapéutico de manera tal que la administración voluntaria o involuntaria, de una dosis mayor a la recomendada o para un uso no aprobado, o la utilización por más tiempo, no represente un daño grave para la salud de la población; ni que su utilización acorde con los usos aprobados enmascaren enfermedades serias, ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición subyacente.

1.3 Que no genere tolerancia o dependencia y que no sea susceptible de abuso.

1.4 Que la vía de administración sea oral o tópica exclusivamente.

1.5 Que la duración de tratamiento esté acotado a la indicación propuesta (posología).

1.6 Que las unidades de venta o presentaciones que se soliciten para dichas especialidades medicinales, se ajusten al tiempo de tratamiento aprobado en su respectivo prospecto.

1.7 Que la especialidad medicinal haya sido comercializada bajo la condición de venta bajo receta en el país, al menos durante los últimos 5 años, sin haber presentado reportes de eventos adversos graves, a través del sistema de farmacovigilancia, que afectaren el balance riesgo beneficio.

1.8 Que la especialidad medicinal posea bajo riesgo de causar reacciones adversas serias del tipo A y muy bajo riesgo de causar reacciones adversas serias del tipo B en la población general.

1.9 Que no posea propiedades genotóxicas, carcinogénicas o de toxicidad reproductiva relevante.

1.10 Que no presente interacciones con especialidades medicinales comúnmente utilizadas que puedan modificar el efecto terapéutico de las mismas o generar reacciones adversas serias.

## ANEXO II

### GLOSARIO

Especialidad medicinal de venta libre (Decreto 9763/64 reglamentario de la Ley 16.463, art. 35)

"Aquellos medicamentos destinados a aliviar dolencias que no exigen en la práctica una intervención médica y que, además, su uso, en la forma, condiciones y dosis previstas, no entrañan, por su amplio margen de seguridad, peligros para el consumidor".

Eficacia:

Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos. La eficacia del medicamento se determina por métodos científicos y, a partir de la fase II de los estudios clínicos, requiere comparar los tratamientos que emplea el medicamento problema con un grupo control (grupo que no recibe tratamiento o recibe un placebo).

Seguridad:

Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es por lo tanto una característica relativa y en farmacología clínica su medición es problemática debido a la falta de definiciones operativas y por razones éticas y legales. Sin embargo, mediciones tales como el intervalo de concentraciones terapéuticas permiten, en ciertos casos, la comparación de la seguridad relacionada con el uso de determinados medicamentos.

Margen terapéutico:

Relación entre la dosis de un medicamento que produce un efecto terapéutico y la que produce un efecto tóxico. Debido a la falta de precisión en la definición de lo que constituyen los efectos terapéuticos y tóxicos, es preferible usar otros índices, incluyendo el intervalo de concentraciones terapéuticas, el factor determinado de seguridad, el índice terapéutico, etc.

Reacciones adversas dosis dependiente:

Reacción adversa al medicamento cuya magnitud está relacionada con el tamaño de la dosis y que puede representar una extensión del efecto farmacológico en el individuo o una toxicidad inesperada causada por el medicamento o por sus metabolitos (tipo A).

Reacción adversa dosis independiente:

Reacción adversa cuya magnitud no guarda relación con la dosis del medicamento que se administra. Se ha dicho que las respuestas dosis independientes incluyen reacciones causadas por variantes farmacogenéticas, pero esta afirmación es incorrecta y obedece a razones históricas. Aún cuando es cierto que dentro de una población existen individuos que muestran respuestas terapéuticas o tóxicas cuya magnitud difiere del resto por razones genéticas u otras, estos efectos son siempre, a nivel individual, dependientes de la dosis.

En consecuencia, solamente se debe considerar como dosis independientes aquellas reacciones que involucran al sistema inmunitario, es decir, las reacciones alérgicas (tipo B).