MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9807/2016

Buenos Aires, 31/08/2016

VISTO la Ley N° 16.463 de Medicamentos, los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus modificatorios, las Disposiciones ANMAT Nros. 4980/05, 3686/11 y 753/12 y el Expediente N° 1-47-0000-6626-16-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 16.463 regula 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 5° de la referida norma establece que los medicamentos que se expendan al público en su envase original deben reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación, la que también determinará, teniendo en cuenta la naturaleza o peligrosidad del uso indebido de los medicamentos, la condición de su expendio que podrá ser: libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto.

Que el Decreto N° 9763/64, reglamentario de la referida ley, establece que la condición de “Venta libre” corresponde a 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 entraña, por su amplio margen de seguridad, peligros para el consumidor.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) entiende que existe uso racional de medicamentos cuando “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” (OMS, Nairobi 1985).

Que este concepto adquiere particular importancia en el caso de los medicamentos de venta libre en tanto por su propia definición son aquellos que no requieren necesariamente de la prescripción médica para su utilización.

Que ello así, con el fin de brindar medicamentos con alto margen de seguridad y contribuir a su uso

responsable por parte de la población, por Disposición ANMAT N° 3686/11 se establecieron los "Requisitos mínimos para solicitar la condición de venta libre de una especialidad medicinal".

Que por otra parte, cuando un consumidor adquiere un medicamento de venta libre, al no ser indispensable la consulta con un profesional médico, será entonces el consumidor quien debe informarse acerca de los beneficios o riesgos del producto así como de la posología y forma de administración.

Que en consecuencia, y sin perjuicio de la intervención del profesional farmacéutico en la dispensa, la información que el paciente posea sobre el medicamento que va a utilizar resultará fundamental para ejercer un uso seguro del producto.

Que de ese modo la información contenida en los prospectos-etiquetas de productos de venta libre adquiere particular relevancia toda vez que de su interpretación dependerá el correcto uso del medicamento por el usuario/paciente.

Que por ello mediante Disposición ANMAT N° 753/12 se establecieron las "Definiciones y Lineamientos Generales de la Información que deberán contener los prospectos/etiquetas/rótulos de especialidades medicinales de condición de venta libre".

Que por otra parte, tanto la Ley N° 16.463 como su decreto reglamentario autorizan los anuncios al público de las especialidades medicinales de venta libre, en las condiciones establecidas en tales normas y en sus reglamentaciones.

Que así, y en el marco de lo dispuesto por la Resolución ex MS y A N° 20/05, por Disposición ANMAT N° 4980/05 se aprobaron las Normas Generales y Específicas que debe cumplir toda publicidad dirigida a la población en general de especialidades medicinales de condición de venta libre.

Que las disposiciones antes mencionadas se dictaron teniendo en cuenta los antecedentes internacionales en la materia, en especial, las recomendaciones de la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF - marzo 2005) en relación con la adopción de una definición de medicamentos de libre venta, de criterios para la Clasificación de Medicamentos de venta libre y de criterios para el material promocional para la publicidad de medicamentos de venta libre.

Que por otra parte, en el documento "Promoción del Uso Racional de Medicamentos: componentes centrales" - Perspectivas políticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre medicamentos, N° 05, septiembre de 2002, dentro de las 12 intervenciones necesarias para el uso racional de medicamentos, figura la "Educación del público sobre medicinas" (punto 9).

Que en el desarrollo del documento citado, la OMS indica que sin conocimientos suficientes sobre los riesgos y ventajas de las medicinas, sobre cuándo y cómo utilizarlas, a menudo, los usuarios no obtendrán los resultados clínicos esperados y podrán sufrir efectos adversos y agrega que esta afirmación resulta aplicable tanto a los medicamentos recetados como a los que se utilizan sin consultar a ningún profesional sanitario.

Que la OMS sostiene en dicho documento que los gobiernos son responsables de asegurar la calidad de las medicinas y la calidad de la información sobre dichas medicinas de que disponen los consumidores y

considera que una de las medidas tendientes a esos fines es que las medicinas sin receta médica se vendan con etiquetas apropiadas e instrucciones precisas, legibles y fáciles de entender para los profanos en la materia así como también supervisar y regular la publicidad que pueda influenciar negativamente a los consumidores o prescriptores y gestionar campañas de educación dirigidas al público, que tengan en cuenta sus creencias culturales y la influencia de los factores sociales.

Que el proceso que sigue un medicamento de venta libre, desde su registro y posterior elaboración hasta su utilización, está conformado por diversas etapas, cada una de las cuales requiere de la participación de diversos profesionales y técnicos del área de la salud y, en última instancia, la del paciente, ya que se espera de él que, en una actitud de autocuidado y responsabilidad, utilice el medicamento siguiendo atentamente las instrucciones brindadas.

Que entonces la utilización segura de las especialidades medicinales de venta libre se encuentra relacionada, en gran medida, con la lectura e interpretación correcta de sus rótulos/etiquetas/prospectos.

Que asimismo existe un estrecha vinculación entre el contenido de la información que se autoriza en los rótulos/etiquetas/prospectos de las especialidades medicinales de venta libre y la publicidad que luego podrá realizarse de tales productos por cuanto ésta no podrá excederse de lo autorizado en tales rótulos/etiquetas/prospectos.

Que desde la perspectiva del consumidor la publicidad es el medio por excelencia de acceso a la información sobre la existencia y características de los bienes y servicios ofrecidos en el mercado.

Que por tal motivo los productos sujetos a vigilancia sanitaria, en particular las especialidades medicinales de venta libre no deben ser considerados como productos de consumo sino como bienes de salud, en sentido amplio, debiendo garantizarse que estos productos sean siempre tratados como tales.

Que dentro de dicho objetivo, la industria tiene la responsabilidad de proporcionar al consumidor información fidedigna y educación sobre sus productos, en especial los de venta libre, con el objeto de que éste adquiera una comprensión clara del uso apropiado del producto.

Que el avance de los nuevos medios de comunicación, al que tienen acceso en gran medida los consumidores, entre otros eslabones que intervienen en la cadena del medicamento, complejiza aún más el escenario comunicacional generando la necesidad de implementar nuevas estrategias a fin de evitar que los consumidores tomen decisiones equivocadas basadas en afirmaciones falsas, engañosas, no veraces, sobre las propiedades y características de un determinado producto.

Que en ese mismo sentido, la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica también recomendó a la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos (ARN) asegurar que la información en el etiquetado o prospecto de los productos de venta libre incluya la información que necesita el consumidor para tomar la decisión respecto al producto que más le conviene y hacer un uso adecuado del éste así como también que la información en estos productos sea expresada, entre otros requisitos, en lenguaje común.

Que como complemento del marco normativo adoptado por las disposiciones antes mencionadas y con el fin de fortalecer el accionar del organismo en materia de especialidades medicinales de venta libre, deviene necesario implementar medidas adicionales que permitan realizar un abordaje específico e

integral sobre esta categoría de productos y los diversos aspectos involucrados en ellos.

Que en ese sentido resulta conveniente contar con una herramienta institucional que integre los conocimientos técnico-científicos y los conocimientos de comunicación publicitaria y, de ese modo, propenda 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 de acuerdo con su Decreto de creación N° 1490/92 (artículo 8), esta Administración Nacional tiene como atribución autorizar, certificar, inscribir y registrar, en cumplimiento de las disposiciones pertinentes, las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana; lo cual incluye el otorgamiento de la condición de expendio que corresponda a la especialidad medicinal que se registre, según lo dispuesto por la Ley N° 16.463 y su decreto reglamentario.

Que la Disposición ANMAT N° 4548/14, que aprobó las aperturas inferiores de esta Administración Nacional, contempla a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos dependiente del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS y establece, entre sus acciones, las siguientes: entender en la evaluación de los trámites de solicitud de registro de especialidades medicinales y medicamentos; supervisar la revisión y evaluación de los rótulos, prospectos e información para el paciente de acuerdo a la información nacional e internacional disponible y pertinente para los productos de competencia de la Dirección e intervenir en la asignación de la condición de expendio de medicamentos de acuerdo a la normativa vigente para los productos de su competencia.

Que en virtud de ello y a los fines expuestos se estima conveniente implementar la herramienta referida, consistente en la creación de un Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta libre, en el ámbito de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del aludido INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

Que la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, el Instituto Nacional de Medicamentos 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

ARTÍCULO 1° — Creáse el PROGRAMA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE CONDICIÓN DE VENTA LIBRE en el ámbito de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del INSTITUTO

NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

ARTÍCULO 2° — Establécese que el PROGRAMA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE CONDICIÓN DE VENTA LIBRE, creado por el artículo 1° de la presente disposición, tendrá como funciones:

1. Asesorar en todos los trámites relacionados con las especialidades medicinales de venta libre.
2. Fomentar la integración, interacción y participación de las áreas técnicas con el área de monitoreo y fiscalización publicitaria de productos para la salud.
3. Proponer y elaborar materiales de difusión y comunicación para la población en general en consonancia con los criterios de la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.
4. Proponer y elaborar documentos técnicos, guías de recomendaciones, procedimientos internos que optimicen las acciones del Programa.
5. Participar en el diseño y/u objetivos de estudios cualitativos y cuantitativos que permitan ampliar el conocimiento del universo de especialidades medicinales de venta libre.
6. Fomentar la participación del organismo en escenarios nacionales e internacionales que involucren a las especialidades medicinales de venta libre.
7. Proponer y elaborar normativa vinculada con las especialidades medicinales de venta libre.

ARTÍCULO 3° — Desígnase a la Dra. Inés M. I. Bignone como coordinadora del PROGRAMA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE CONDICIÓN DE VENTA LIBRE.

ARTÍCULO 4° — El Programa estará integrado por representantes de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional Medicamentos y de la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, quienes serán designados por los Directores de cada área.

ARTÍCULO 5° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a quienes corresponde. Cumplido, archívese. — Dr. CARLOS CHIALE, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

e. 05/09/2016 N° 63814/16 v. 05/09/2016

Fecha de publicacion: *05/09/2016*