

# CAPÍTULO 14

## Legislación de Medicamentos Herbarios

*Beatriz Susana Muñoz*

Proceder con honestidad en aras de la dignidad del hombre es el compromiso más trascendente en nuestro corto paso por este mundo.  
-René Gerónimo favaloro

En este capítulo se describirá la legislación vigente a nivel nacional para la habilitación de establecimientos, registro, comercialización y publicidad de medicamentos herbarios.

En principio se detalla al organismo del Estado encargado del cumplimiento de lo ordenado y establecido por la legislación vigente en relación a drogas vegetales y medicamentos Herbarios. Se abordarán cuestiones como: ¿quiénes lo integran?, ¿de quién depende? y, a lo largo del capítulo se desarrollarán sus funciones y la manera de llevar a cabo los trámites requeridos ante la autoridad de aplicación. Además, se detalla el listado de las diferentes sedes que lo integran.

Luego se expone la legislación vigente para la Importación, exportación, tránsito o elaboración nacional de drogas vegetales y medicamentos herbarios, detallando la condición de venta de los mismos y, las pautas éticas de publicidad.

### **Autoridad de aplicación**

#### **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica es un organismo descentralizado que se encuentra dentro del ámbito del Ministerio de Salud de la Nación. Es autárquico, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación. Fue creado en agosto de 1992 mediante Decreto 1490/1992.

Depende técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparte la Secretaria de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación, con un régimen de autarquía económica y financiera.

Integrada por Profesionales y Técnicos que realizan los procesos de autorización, registro, normatización, vigilancia y fiscalización de los productos que se usan en medicina, alimentación y cosmética humana.

Sus principales funciones, establecidas por el **Decreto N° 1490/1992**, son:

- El control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de 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;
- El control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, como también de los productos de uso doméstico y de los materiales en contacto con los alimentos;
- El control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen;
- La vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos y materiales comprendidos en los puntos anteriores, como también la referida a la presencia en los mismos de todo tipo de sustancia o residuos, orgánicos e inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población.

Sede Central: Av. de Mayo 869- CABA - Teléfono (54-11) 4340-0800

Sede Alsina: Alsina 665/671- CABA Teléfono (54-11) 4340-0800

INAME - Instituto Nacional de Medicamentos Avenida Caseros 2161 - CABA - Teléfono (54-11) 4340-0800

INAL - Instituto Nacional de Alimentos Estados Unidos 25 - CABA - Teléfono (54-11) 4340-0800

Instituto Nacional de Productos Médicos: Av. Belgrano 1480 - CABA Teléfono (54-11) 4340-0800

Delegación Mendoza: Remedios de Escalada de San Martín 1909 - Provincia de Mendoza - Teléfono (54-0261) 423-3504 / 423-2524 Correo electrónico [anmat.mza@anmat.gob.ar](mailto:anmat.mza@anmat.gob.ar)

Delegación Córdoba: Obispo Trejo 635 - Provincia de Córdoba - Teléfono (54-0351) 421-2300 Correo electrónico [anmat.cba@anmat.gob.ar](mailto:anmat.cba@anmat.gob.ar)

Delegación Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km. 10, CO.TE.CAR, Edificio de Fiscalización N° 13 - Paso de los Libres Provincia de Corrientes - Teléfono (54-03772) 427-387 Correo electrónico [inalpl@anmat.gov.ar](mailto:inalpl@anmat.gov.ar)

Delegación Posadas Roque González 1137 – Posadas Provincia de Misiones - Teléfono (54-0376) 442-1791 / 443-5079 Correo electrónico [inalposadas@anmat.gov.ar](mailto:inalposadas@anmat.gov.ar)

Delegación Santa Fe Eva Perón 2456 - Santa Fe Provincia de Santa Fe - Teléfono (54-0342) 481-0033.

### **Todos los trámites ante la ANMAT se efectúan por TAD**

**Trámites a Distancia – TAD** es una plataforma donde cualquier ciudadano puede realizar su trámite ante organismos públicos nacionales desde su casa, oficina y/o dispositivo móvil.

Los trámites son 100% digitales desde el dispositivo personal, sin necesidad de papel ni acudir a un organismo público, permitiendo ahorrar tiempo y dinero en la gestión de los mismos.

Debe tenerse en cuenta que existen trámites pagos y éstos se pueden abonar en la misma plataforma, con tu tarjeta de crédito, VEP, pago mis cuentas, Rapipago, entre otros.

Toda la documentación que se acompañe en el trámite tendrá carácter de Declaración Jurada y deberá ser firmada digitalmente por el Director Técnico y/o Co-Director Técnico, por el Representante Legal y/o Apoderado de la firma solicitante, quienes, en tal carácter, serán responsables de la veracidad de la información ingresada.

## Legislación Vigente

### Ley 16463

Reglamenta la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos 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.

#### **Establece que:**

-Las actividades que reglamenta la ley solo podrán desarrollarse en establecimientos habilitados por la autoridad sanitaria nacional.

-Los productos comprendidos en la presente 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.

-**El titular de la autorización y el Director Técnico** del establecimiento serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos.

-La creación del Instituto de Farmacología y de Normatización de Drogas y Medicamentos (actual INAME).

-Las condiciones de venta de los medicamentos.

-Las sanciones a los laboratorios que no cumplan con lo establecido en la presente Ley y su Decreto reglamentario.

#### **Prohíbe:**

-La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegales;

-Inducir en los anuncios en los productos de expendio libre a la automedicación;

-Toda forma de anuncio al público, de los productos cuyo expendio solo haya sido

-Vulnerar, en los anuncios, los intereses de la salud pública o la moral profesional

-Violar, en los anuncios, cualquier otro registro exigido por la reglamentación.

## **Decreto 9763/1964- Reglamentario de la Ley 16463**

Fue parcialmente derogado por el Decreto 150/1992 y sus modificatorios

Artículos en vigencia: 1,2,4,5,6,7,8,35,37,38,39,41,42,43 y 44.

### **Establece:**

- La figura del Director Técnico del Laboratorio como responsable de todas las operaciones que se realicen en el mismo.

- Que el Laboratorio productor debe guardar por triplicado muestras de todos los lotes de los productos comercializados.

- Los productos elaborados deben garantizar seguridad, eficacia y calidad.

- Que queda prohibida toda forma de anuncios al público para los productos que hayan sido autorizados en la condición de venta bajo receta.

- Para los productos de venta libre sus titulares deberán limitar estrictamente la propaganda pública a la acción farmacológica, expresada en forma tal que no induzca a la automedicación ni a cometer excesos y que no vulnere los intereses de salud pública o la moral profesional.

### **Define las Condiciones de expendio de los medicamentos establecidos por la Ley 16463**

- a) Venta bajo receta y decreto
- b) Venta bajo receta archivada
- c) Venta bajo receta
- d) Venta libre

### **Condición de venta de los Medicamentos Herbarios**

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

## **Decreto 150/1992 y sus modificatorios 1890/1992 y 177/1993**

### **Derogó parcialmente el Decreto 9763/1964 y totalmente a los Decretos 32128/1944 y 908/1991**

Se aplica al registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos.

Los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán:

- a) Funcionar bajo la Dirección Técnica de profesionales Farmacéuticos.

b) Disponer de locales o instalaciones adecuados a la naturaleza de los productos a fabricar o fraccionar.

c) Disponer de tipos y elementos de prueba normalizados para el ensayo, control y conservación de los productos.

d) Asegurar condiciones higiénicas sanitarias de acuerdo con las necesidades y requisitos de los procesos de elaboración a fraccionamiento.

e) Respecto de las drogas que determine la reglamentación del presente, llevar los libros de fabricación, control y egreso y protocolos por partida, conservando la documentación, y suministrar al Ministerio de Salud información sobre existencia y egresos.

f) Entregar únicamente drogas o medicamentos a personas físicas o ideales suministradas para su utilización, tenencia, o expendio al público, tomando en todos los casos los recaudos necesarios que justifiquen su destino asegurado.

El o los titulares de los establecimientos y el Director Técnico serán igual y solidariamente responsables de los requisitos establecidos en el artículo precedente.

**El Director Técnico de los establecimientos indicados en el presente capítulo deberá:**

Practicar los ensayos y comprobaciones para determinar la pureza de los productos y continente que se utilicen en los procesos de elaboración o fraccionamiento, siendo responsables de su calidad y adecuación, debiendo proveer a la eliminación de los que no reúnan las cualidades exigibles;

b) Ensayar los productos elaborados, siendo responsable de que los mismos se ajusten a las especificaciones de los productos autorizados;

c) Proveer a la adecuada conservación de las drogas y de los productos elaborados y fraccionados.

**Declara obligatorio el uso de los nombres genéricos:**

a) En todos los textos normativos, inclusive registros y autorizaciones relativos a la elaboración, fraccionamiento, comercialización e importación de medicamentos;

b) En rótulos, prospectos o cualquier documento utilizado por la industria farmacéutica para información médica o promoción de las especialidades medicinales;

c) En los rótulos de los medicamentos registrados ante el Ministerio de Salud se deberá incorporar cuando se comercialicen con nombre de fábrica o comerciales los nombres genéricos en igual tamaño y realce.

## **Resolución del Ministerio de Salud N° 1817/2013**

Quedan comprendidos 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. Derogase la Resolución del Ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 144/1998.

**Establece:**

- Autoridad de aplicación: ANMAT.
- Establecimientos habilitados por dicho organismo, bajo la Dirección Técnica de un profesional Farmacéutico y de acuerdo con las condiciones que establezca la reglamentación.
- La publicidad de los medicamentos herbarios se regirá por la Ley 16.463, la Resolución del ex MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE N° 20/2005 y la Disposición ANMAT N° 4980/2005 o las normativas que en un futuro las reemplacen, modifiquen y/o complementen.

## **Disposición ANMAT N° 5482/2015**

La presente disposición se aplica a aquellos establecimientos que soliciten la habilitación como elaborador y/o fraccionador y/o importador de Drogas Vegetales, Preparados de Drogas Vegetales y/o Medicamentos Herbarios y/o Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional

Deroga la Disposición ANMAT N° 2671/1999

### **Definiciones**

**Establecimiento elaborador:** aquel que posee el equipamiento necesario y está autorizado para elaborar, controlar y depositar Drogas Vegetales, Preparados de Drogas Vegetales, Medicamentos Herbarios y Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional.

**Establecimiento fraccionador:** aquel que posee el equipamiento necesario y está autorizado para fraccionar y/o acondicionar en unidades de producto terminado, controlar y depositar Preparados de drogas vegetales, Medicamentos Herbarios y/o Medicamentos Herbarios de uso Tradicional.

**Establecimiento importador:** establecimiento autorizado para importar, controlar y depositar Preparados de Drogas Vegetales y/o Medicamentos Herbarios y/o Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional.

**Establece:**

- Los requisitos de infraestructura mínima a cumplimentar para la habilitación de los establecimientos definidos en el párrafo anterior serán los establecidos en la Disposición ANMAT N° 2819/2004 sobre “Buenas Prácticas de Fabricación y Control” y guía de “Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control” previstas para medicamentos herbarios, o las normas que en el futuro la reemplacen, modifiquen y/o complementen.
- Las modificaciones que se produzcan respecto de la información declarada al obtenerse la habilitación deberán ser inmediatamente puestas en conocimiento de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL.

## Disposición ANMAT N° 5418/2015

Quedan comprendidos la autorización de comercialización y venta, la importación, exportación, elaboración, el fraccionamiento y la distribución, 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. Derogo la Disposición ANMAT N° 2673/1999.

Establece la documentación a presentar para el registro de los productos.

### Definiciones

**Medicamento Herbario:** Medicamento que contiene como ingrediente activo una o más drogas vegetales, o uno o más preparados de drogas vegetales, o una o más drogas vegetales en combinación con uno o más preparados de drogas vegetales y que cumplan los requisitos de la presente disposición.

**Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional:** Medicamento herbario que, empleado en las condiciones de uso y posología tradicionales, demuestre poseer efectos farmacológicos verificables, que carece de efectos nocivos, teniendo cuenta la experiencia adquirida durante los años de su utilización y que cumpla con los requisitos de la presente disposición.

#### Establece que:

- Vigencia del Certificado: 5 años
- El rotulado de los medicamentos herbarios y de los medicamentos herbarios de uso tradicional no podrá indicar usos o aplicaciones diferentes a los autorizados.
- Sólo serán admisibles **el registro de medicamentos herbarios y medicamentos herbarios de uso tradicional en las formas farmacéuticas de administración oral, tópica o inhalatoria.**
- Los medicamentos herbarios y los medicamentos herbarios de uso tradicional no podrán contener en su composición sustancias activas aisladas sintéticas o naturales. Aquellos productos que contengan sustancias activas aisladas sintéticas o naturales serán consideradas especialidades medicinales.
- Con carácter excepcional se admitirá la adición de vitaminas y/o minerales en la composición siempre y cuando, además, el producto cumpla con los siguientes requisitos:
  - a) Exista evidencia científica documentada sobre su seguridad y eficacia.
  - b) Su acción sea secundaria con respecto a la de las sustancias activas vegetales en lo referente a las indicaciones específicas afirmadas.
  - c) No modifique o altere el uso terapéutico de la/s droga/s vegetal/es o preparación/es de droga/s vegetal/es que constituyan el producto a registrar.

**Aprueba**

Anexo I: Glosario de Términos

Anexo II: Régimen de Registro para Medicamentos Herbarios

Anexo III: Régimen de Registro Simplificado para Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional

Anexo IV: Proyecto de Rótulos, Etiquetas y Prospectos

**Anexo I: Glosario de Términos**

**Constituyentes con Actividad Terapéutica Conocida:** Sustancias químicamente definidas o grupo de sustancias químicamente caracterizadas (Ej: alcaloides, flavonoides u otros) de las cuales se considera que son responsables, total o parcialmente de la actividad terapéutica de drogas vegetales, preparados de drogas vegetales o medicamento herbario o medicamento herbario de uso tradicional.

**Droga Vegetal:** Plantas enteras y/o sus partes, fragmentados o trozados, no procesados, secos o frescos, empleados con fines medicinales. También se incluyen exudados (gomas, resinas, mucílago, látex y ceras) que no hayan sido sometidos a un tratamiento específico. La droga vegetal se define por la parte usada y el nombre científico de la especie (género, especie y sigla del/los autor/es), incluyendo familia y variedad cuando corresponda.

A los fines del registro, las algas, hongos y líquenes serán considerados drogas vegetales.

**Forma Farmacéutica Similar:** Aquella forma farmacéutica que se encuentra en el mismo estado físico (sólido o líquido) y se administra por la misma vía

**Medicamento Herbario Similar:** Aquel que contiene la misma cantidad de droga/s vegetal/es y/o preparado/s de droga/s vegetal/es con la misma composición cualitativa y cuantitativa de principios activos, forma farmacéutica similar, la misma vía de administración, idéntico uso propuesto y la misma posología; pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, período de vida útil y envase primario.

**Marcador:** Componente químicamente definido o grupo de constituyentes químicamente caracterizados que forman parte de la droga vegetal o del preparado de droga vegetal o del medicamento herbario o medicamento herbario de uso tradicional, seleccionado/s como referencia en el control de calidad, independientemente de si posee/n actividad terapéutica o no. Si en la materia prima vegetal se conocen constituyentes con actividad terapéutica, éstos serán los marcadores de elección.

**Preparado de Droga Vegetal:** Preparados obtenidos sometiendo las drogas vegetales a tratamientos tales como molienda, extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación (polvos, extractos, aceites fijos o esenciales, jugos y exudados procesados).

**Preparado de Droga Vegetal Similar:** Aquel preparado que se obtiene sometiendo la droga vegetal al mismo proceso de obtención, en las mismas condiciones y tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa de principios activos.



## **Anexo II - Régimen de registro para Medicamentos Herbarios**

Para el registro de productos que respondan a la definición de medicamento Herbario se deberá presentar la siguiente documentación:

1. Información sobre el establecimiento y la Dirección Técnica:
  - 1.1. Fotocopia del Certificado de Inscripción y Habilitación del establecimiento ante la ANMAT;
  - 1.2. N° de legajo bajo el cual se encuentra inscripto;
  - 1.3. Domicilio legal del establecimiento;
  - 1.4. Nombre del Profesional a cargo de la Dirección Técnica y fotocopia autenticada de la disposición de designación como tal.
  
2. Información sobre el producto:
  - 2.1. Nombre del producto.
  - 2.2. Forma farmacéutica, modo y vía de administración.
  - 2.3. Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento.
  - 2.4. Indicación/es terapéutica/s propuesta/s y posología acompañado de la documentación científica, referencias publicadas en literatura reconocida a nivel científico que fundamenten o sustenten la misma.
  - 2.5. Período de vida útil previsto.
  
3. Descripción del método de preparación: proceso de fabricación del producto terminado a partir de las materias primas, ya sean éstas drogas vegetales o preparados de drogas vegetales. La descripción debe incluir todas las etapas destinadas a obtener la forma farmacéutica y los detalles correspondientes al tratamiento de la materia prima.
  
4. Documentación y/o evidencia científica sobre información preclínica que demuestre el uso propuesto. Esta documentación y/o evidencia preclínica servirá de apoyo a la evidencia científica en humanos; con información preclínica únicamente no podrá ser registrado un producto.
  
5. Documentación sobre estudios de farmacología clínica en humanos que demuestren la seguridad y eficacia de la utilización del producto para el uso propuesto.
  
6. Especificaciones de control de calidad de materias primas (droga/s vegetal/es y/o preparado/s de droga/s vegetal/es), productos intermedios y producto terminado: se deberán ajustar a los requisitos previstos en las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) conforme a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2819/04 o la norma que en un futuro la reemplace, modifique y/o complemente.

7. Datos de provisión de las preparaciones de drogas vegetales (si corresponde) los cuales se deberán ajustar a los requisitos previstos en las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) conforme a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2819/04 o la norma que en un futuro la reemplace, modifique y/o complemente.

8. Condición de venta

9. Proyecto de rótulos, etiquetas y prospectos: se deberán ajustar a los requisitos establecidos en Anexo IV y sus actualizaciones

### **Anexo III - Régimen de registro simplificado para Medicamentos Herbarios de uso tradicional**

1-Criterios que deben cumplir los medicamentos herbarios para ser registrados como Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional:

a) Que las indicaciones de uso declaradas sean exclusivamente las correspondientes a su uso tradicional y que, por su composición y finalidad, estén destinados y concebidos para su utilización sin el control de un facultativo médico a efectos de diagnóstico, de prescripción o seguimiento de un tratamiento;

b) Que su vía de administración, dosis o posología coincidan con lo descrito para su uso tradicional;

c) Que se pueda demostrar mediante documentación científica, referencias publicadas en literatura reconocida a nivel científico, informes de expertos u otros avales, que el medicamento propuesto o uno equivalente haya tenido un uso medicinal durante al menos 20 años anteriores a la fecha de solicitud de registro;

d) Que el producto demuestre carecer de efectos nocivos para la salud en las condiciones de uso especificadas y que su acción farmacológica o eficacia se puedan inferir de la experiencia adquirida durante los años de su utilización.

2-Para el registro de Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional se deberá presentar la siguiente documentación:

2-1. Información del establecimiento y Dirección Técnica:

2.1.1 Fotocopia del Certificado de Inscripción y Habilitación del establecimiento ante la ANMAT.

2.1.2 N° de legajo bajo el cual se encuentra inscripto.

2.1.3 Domicilio legal del establecimiento.

2.1.4 Nombre del Profesional a cargo de la Dirección Técnica y fotocopia autenticada de la disposición de designación como tal.

2.2. Información del producto:

2.2.1 Nombre del producto.

2.2.2 Forma farmacéutica, modo y vía de administración.

2.2.3 Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento.

2.2.4 Indicación/es terapéutica/s propuesta/s y posología acompañada/s de la documentación científica, referencias publicadas en literatura reconocida a nivel científico, informes de expertos u otros avales que demuestren su uso tradicional.

2.2.5 Período de vida útil previsto.

2.3. Descripción del método de preparación; corresponde al proceso de fabricación del producto terminado a partir de las materias primas, ya sean éstas drogas vegetales o preparados de drogas vegetales. La descripción debe incluir todas las etapas destinadas a obtener la forma farmacéutica y los detalles correspondientes al tratamiento de la materia prima.

2.4. Especificaciones de control de calidad de materias primas (droga/s vegetal/es y/o preparado/s de droga/s vegetal/es), productos intermedios y producto terminado: se deberán ajustar a los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) conforme Disposición ANMAT N° 2819/04 o la norma que en un futuro la reemplace, modifique y/o complemente.

2.5 Datos de provisión de las preparaciones de drogas vegetales (si corresponde) los cuales se deberán ajustar a los requisitos previstos en las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) establecidos en la Disposición ANMAT N° 2819/04 o la norma que en un futuro la reemplace, modifique y/o complemente.

2.6. Condición de venta.

2.7. Proyecto de rótulos, etiquetas y prospectos: se deberán ajustar a los requisitos establecidos en el Anexo IV y sus actualizaciones.

#### **Anexo IV - Información que debe contener el Proyecto de Rótulos, Etiquetas y Prospectos**

Prospectos 1-Proyecto de rótulos y etiquetas.

1.1-Nombre del laboratorio.

1.2- Dirección del laboratorio.

1.3- Nombre del Director Técnico

1.4- Nombre Comercial o de Marca.

1.5- Nombre Científico y nombre/s común/es.

1.6- Parte usada.

1.7- Forma Farmacéutica.

1.8-Contenido por unidad de venta y/o porcentual de ingrediente/s activo/s indicando constituyente/s estandarizado/s. Los excipientes también deben figurar.

1.9- Fecha de vencimiento.

1.10-Forma de conservación.

1.11- Número de lote/partida.

1.12- Medicamento Herbario/Herbario de uso tradicional.

1.13- Certificado N°.

1.14- Condición de Venta.

1.15- Incluir en caracteres que permitan su fácil identificación la leyenda “Este Medicamento es Libre de Gluten” y deberán además, llevar impreso de modo perfectamente distinguible el mismo símbolo con el que se identifican los alimentos categorizados como “libres de gluten” según lo dispuesto en la Disposición ANMAT N° 2574/2013.

2-Proyecto de prospectos.

2.1 Información para el paciente.

2.1.1. Texto introductorio con información para el paciente, resumen general resaltado. **“LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO”**.

2.1.2. Nombre comercial o marca

2.1.3. Nombre científico y nombre/s común/es

2.1.4. Contenido por unidad de venta y/o porcentual de ingrediente/s activo/s indicando constituyente/s estandarizado/s. Los excipientes también deben figurar.

2.1.5. Parte usada.

2.1.6. Forma Farmacéutica.

2.1.7. Lugar de elaboración

2.1.8 En este prospecto se explica:

2.1.8.A - ¿Que contiene?: Descripción cualitativa y cuantitativa del contenido por unidad de venta y/o porcentual de ingrediente/s activo/s indicando componente/s estandarizado/s.

Descripción cualitativa (indicando el nombre de la sustancia) para los demás componentes de la formulación.

2.1.8.B- Acción/es/como funciona este Medicamento: Es decir, la acción terapéutica usando términos comprensibles para el usuario (por Ej.: “calma el dolor”, en lugar de “analgésico”).

2.1.8.C - ¿Para qué se usa? (nombre comercial): los términos en que se expresen los síntomas deberán ser comprensibles para los usuarios, redactando su uso (o usos) de modo que fácilmente se asocie al medicamento con su uso terapéutico sustentado en las evidencias bibliográficas u otros avales presentados.

Para los Medicamentos herbarios de uso tradicional se deberá agregar el siguiente párrafo: “Medicamento herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso.”

2.1.8.D - ¿Que personas no pueden recibir? (nombre comercial):

Es decir, aclarar que NO USE este medicamento si el usuario sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o incluir todas las contraindicaciones absolutas o situaciones en las que no debe utilizarse el medicamento

2.1.8.E - ¿Que cuidados debo tener antes de tomar este Medicamento?: Es decir, las Advertencias y precauciones de uso.

Por ejemplo, “Si usted tiene problemas de (enumeración de trastornos de salud, actuales y/o antecedentes relevantes, en términos comprensibles) consulte a su médico antes de tomarlo”. O bien: “Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento”. Si existe contraindicación en algún momento del embarazo o lactancia, también deberá agregarse a continuación; efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

2.1.8.F – Posibles Efectos no deseados: Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como por ejemplo reacciones adversas que puedan ocurrir en condiciones normales de uso. Deberá aclararse, según corresponda, si puede ocurrir en poblaciones de riesgo como aquellos que padecen hipertensión, diabetes, insuficiencia renal y otras enfermedades.

Por ejemplo: “Si usted toma al mismo tiempo algún medicamento/s que puede/n presentar una interacción clínicamente relevante puede suceder que (efecto potencial de la interacción), por lo que debe consultar al médico. Suspenda su uso y consulte a su médico si aparecen (síntomas que necesitan una evaluación médica. Si el (síntoma/s para los que se usa el medicamento, por Ej.: “el dolor o la fiebre”) PERSISTE POR MAS DE (indicar cantidad) DÍAS O EMPEORA CONSULTE A SU MÉDICO. “Si observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.”.

2.1.8.G - ¿Cómo se usa este Medicamento?: Es decir la Posología y Forma de Administración. Deberá indicarse la vía de administración.

En caso de un tratamiento de varios días, aclarar la conducta a seguir si se omitiera una dosis. La dosis deberá referirse exclusivamente al uso para el cual se autoriza, pudiendo discriminarse según el tipo de síntoma a tratar.

Para el caso de los niños: se colocará la dosis por toma según peso y edad. Deberá aclararse según corresponda la dosis máxima diaria que puede recibir de acuerdo con su condición de venta libre, en número de comprimidos o forma farmacéutica equivalente. Modo de administración: cantidad de agua u otro líquido con que debe ingerirse; si es masticable; si es necesario administrar con las comidas, o lejos de ellas. Si usted toma más dosis del producto del que debiera; si usted olvidó tomar el medicamento

2.1.8.H - Modo de Preparación y conservación (cuando corresponda)

2.1.8.I. - ¿Qué debo hacer ante una Sobredosis o si tome más cantidad de la necesaria?: El prospecto tendrá que incluir la leyenda “Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica”. En este caso se deberán informar los Teléfonos de Centros de Intoxicación.

2.1.8.J - ¿Tiene Usted alguna pregunta?: Para este fin el prospecto tendrá que incluir un 0800 para comunicarse con el Laboratorio de medicamentos herbarios de ser necesario y el teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234

2.1.8.K - MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

2.1.8.L - ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

2.1.8.M - Incluir en caracteres que permitan su fácil identificación la leyenda “Este Medicamento es Libre de Gluten” y deberán, además, llevar impreso de modo perfectamente distinguible el mismo símbolo con el que se identifican los alimentos categorizados como “libres de gluten” según lo dispuesto en la Disposición ANMAT N° 2574/2013.

2.1.8.N - Presentaciones: deberán adecuarse a la indicación propuesta y tiempo de uso avalado por la información científica y/o uso tradicional según corresponda

2.1.8.O - Fecha de última revisión del prospecto aprobado por ANMAT.

2.1.8.P -Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

2.1.8.Q -Número de Certificado.

2.2 - Información para el profesional de la salud.

2.2.1 Nombre comercial o marca del medicamento herbario.

2.2.2. Nombre Científico y nombre/s común/es.

2.2.3. Contenido por unidad de venta y/o porcentual de ingrediente/s activo/s indicando componente/s estandarizado/s.

2.2.4 Parte usada

2.2.5 Forma/s farmacéutica/s

2.2.6 Elaborado en

2.2.7 Condición de venta

2.2.8 Composición: Descripción cualitativa y cuantitativa del contenido por unidad de venta y/o porcentual de ingrediente/s activo/s indicando componente/s estandarizado/s. Descripción cualitativa (indicando el nombre de la sustancia) para los demás componentes de la formulación.

2.2.9 Indicación de uso: según evidencias de uso tradicional o científicas presentadas a tal fin.

2.2.10 Posología/ Modo de empleo:

Vía de administración. Posología habitual, incluyendo intervalo en unidad de tiempo entre las dosis.

**Dosis:** La dosis deberá referirse exclusivamente a las indicaciones autorizadas pudiendo discriminarse por síntoma o patología. Indicar según corresponda dosis máxima diaria, tomada o aplicada (superficie y zona de aplicación, con o sin oclusión), tiempo máximo de empleo y momento de ingesta. Describir la conducta necesaria en el caso de olvido de una dosis (dosis omitida).

**Modo de administración:** Explicar en forma detallada la forma de ingerir el medicamento herbario, cantidad de agua o jugos que deben acompañar su ingestión, con las comidas o lejos de ellas. Incluir las restricciones de ingesta concomitante con otros medicamentos y/o alimentos, si corresponde.

**Cuidados de conservación y uso:** Describir el aspecto físico y características organolépticas del medicamento. Explicar en forma detallada como el producto debe ser preparado, si corresponde.

Deberán ser mencionadas las orientaciones específicas para guardar el medicamento y los cuidados de almacenamiento antes y después de abierto el envase o de preparado el

medicamento herbario, si corresponde. Incluir frases “No use el medicamento con el plazo de validez vencido”. “Antes de usar observe el aspecto del medicamento”

#### 2.2.11 Precauciones y Advertencias:

Si Ud. está tomando algún Medicamentos consulte con su Médico antes de ingerir este producto

2.2.12 Contraindicaciones: Se deberá informar la limitación de uso (contraindicación relativa) o hasta la no utilización del producto (contraindicación absoluta) en cualquier condición de salud, relativa a una enfermedad y/o grupo de riesgo que se conozca. En caso de no registrarse antecedentes se deberá colocar la leyenda “NO SE CONOCEN”.

2.2.13. Incluir restricciones a grupos de riesgo y/o categoría de riesgos tales como “Este medicamento debe ser tomado con precaución en pacientes que padezcan..... (a considerar según el tipo de medicamento herbario) o que estén ingiriendo .....(a considerar según el tipo de medicamento) o “No consuma este medicamento sin el conocimiento de su médico ya que puede ser perjudicial para su salud”..... (para los medicamentos vendidos bajo prescripción médica).

2.2.13.A Embarazo y lactancia: Todos los medicamentos herbarios deben indicar: “Si Ud está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este medicamento”.

2.2.13.B Niños: “No debe ser administrado en niños menores de..... años”, según corresponda, “Se desaconseja su uso ya que no hay datos suficientes que avalen su seguridad en niños”.

2.2.13.C Ancianos: Se deberán informar las recomendaciones para el uso adecuado del medicamento herbario y sus restricciones. Incluir el ajuste de dosis para pacientes ancianos, si corresponde. En caso de no registrarse estudios colocar la leyenda “No se dispone de información para pacientes de edad avanzada, consulte a su médico antes de consumir este producto”.

2.2.13.D Cuando el medicamento herbario disminuye la habilidad o atención en la conducción de vehículos u operar máquinas, deberá incluir la advertencia.

2.2.14 Interacciones medicamentosas: Se deberá informar en orden de gravedad y/o frecuencia las interacciones medicamentosas con alimentos, exámenes de laboratorios, otros medicamentos, con especificación de la sustancia o grupos de sustancias, cuando es aplicable.

2.2.15. Efecto/s no deseado/s/Posibles efectos adversos: serán descriptos según sistemas u órganos, severidad e intensidad de la reacción, según la frecuencia (si corresponde) de acuerdo a los siguientes criterios: Muy frecuente: = 1/10 Frecuente: = 1/100, < 1/10 Poco frecuente: = 1/1000, <1/100 Raras: = 1/10000, < 1/1000 Muy raras: < 1/10.000; Si observa estas o cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

En caso de no registrarse antecedentes colocar la leyenda “NO SE CONOCEN”.

2.2.16 Sobredosificación: Incluir exclusivamente números de Teléfono de los Centros de Intoxicaciones.

2.2.17. Propiedades farmacológicas: propiedades farmacodinámicas, propiedades farmacocinéticas, datos preclínicos de seguridad (de corresponder), grupo farmacoterapéutico herbal.

2.2.18. “Mantener fuera del alcance de los niños”.

2.2.19. Incluir en caracteres que permitan su fácil identificación la leyenda “Este Medicamento es Libre de Gluten” y deberán además, llevar impreso de modo perfectamente distinguible el mismo símbolo con el que se identifican los alimentos categorizados como “libres de gluten” según lo dispuesto en la Disposición ANMAT N° 2574/2013.

2.2.20. Medicamento autorizado por Certificado N°: .....

2.2.21. Nombre del laboratorio

2.2.22. Dirección del laboratorio

2.2.23. Nombre del Director Técnico

2.2.24. Forma de conservación

2.2.25. Presentaciones: deberán adecuarse a la indicación propuesta y tiempo de uso avalado por la información científica y/o de uso tradicional según corresponda.

2.2.26. Fecha de última revisión del prospecto aprobado por ANMAT.

### **Disposición ANMAT N° 1788/2000**

Listado de drogas vegetales que deben excluirse como constituyentes de Medicamentos Fitoterápicos (Medicamentos Herbarios) en razón de que poseen efectos tóxicos para los seres humanos, por sí mismas o por la forma de administración.

### **Disposición ANMAT N° 3602/2018 (Modificada por Disposición ANMAT N° 3827/2018)**

Aprueba los requerimientos denominados una Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores /Exportadores de Medicamentos de Uso Humano.

Anexo 15: Fabricación de Medicamentos Herbarios

### **Disposición ANMAT N° 3707/2019**

Aprueba los requerimientos denominados una Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores /Exportadores de Medicamentos de Uso Humano.

Anexo 15: Fabricación de Medicamentos Herbarios



## Disposición ANMAT N° 9707/2019

La evaluación de la información relacionada con los métodos de control, elaboración, ensayos farmacotécnicos, estudios de estabilidad, capacidad operativa para elaborar y/o de control incluida en las solicitudes de inscripción en el registro de especialidades medicinales, se realizará mediante la verificación técnica de dicha información, debiendo cumplimentarse los requisitos establecidos en las Disposiciones ANMAT N° 3602/2018 y 3827/2018 y demás modificatorias o las que en el futuro las reemplacen y las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea Argentina o Farmacopea Brasileña y/u otra Farmacopea intencionalmente reconocida.

Una vez obtenido el certificado de aprobación de un producto cuando el Laboratorio quiera comercializarlo deberá iniciar el trámite de solicitud de autorización efectiva de comercialización para ello presentara la siguiente información para la elaboración del primer lote del producto presentando la información que se detalla a continuación.

### Anexo I

#### Resumen de la Características del Producto

1. Laboratorio Requirente
2. Razón Social
3. Producto / Nombre Comercial / Nombre Genérico
4. Nombre Genérico
5. Forma Farmacéutica
6. Certificado N°
7. Disposición Autorizante N°
8. Elaborador /Origen
9. Acondicionador
10. Formula Aprobada Cualitativa-Cuantitativa
11. Breve descripción del Método de Elaboración
12. Breve descripción del Método de Control de Calidad
  - 12.1. Analítico Físico-Químico
  - 12.2. Microbiológico
  - 12.3. Farmacotécnico
13. Copia de Rótulos y Prospectos Aprobados

Los Inspectores de la ANMAT realizarán la verificación Técnica de todo el proceso de obtención del lote y de ser aprobado se emitirá la Disposición autorizando la comercialización del producto que deberá inscribirse en el Vademécum Nacional de Medicamentos.

Sin estos requisitos el producto no podrá comercializarse.

## El Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM)

Es una fuente oficial de actualización permanente, en la que se publican todos los medicamentos actualmente comercializados en la República Argentina y donde el usuario puede consultar el precio sugerido, entre otros datos de interés. Esta herramienta ofrece a toda la comunidad, prescriptores, dispensadores, pacientes y consumidores la posibilidad de corroborar que, sobre el medicamento prescripto y/o dispensado, no pesan restricciones de uso y/o comercialización, y si se trata de un producto alcanzado por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos.

Consultas 0800-333-1234 o por mail a [responde@anmat.gov.ar](mailto:responde@anmat.gov.ar)

## Comercialización de medicamentos

### Decreto 1299/1997

Regúlense etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de los medicamentos. Laboratorios. Empresas de distribución. Farmacias. Venta al público. Créase la Base Única de Datos de Establecimientos. Reglaméntase la Ley N° 16.463. Autoridad de aplicación del presente régimen.



**Figura 1:** esquema de la cadena de comercialización de los medicamentos.

- Reguló las etapas críticas de la comercialización de medicamentos.
- Introdujo en la cadena de Comercialización las Distribuidoras de Medicamentos que operan por cuenta y orden de los laboratorios.
- Todos los establecimientos de la cadena de comercialización deben estar habilitados por la autoridad sanitaria nacional y/o provincial bajo la Dirección Técnica de un Farmacéutico.

- Las Droguerías habilitadas por las autoridades provinciales deben solicitar a la ANMAT el tránsito interprovincial.
- Los únicos establecimientos que pueden entregar Medicamentos a los Pacientes son las Farmacias.
- Los Laboratorios deberán consignar en los envases primarios y secundarios el N° de lote y Fecha de vencimiento debiendo consignarse las mismas en las transacciones comerciales.
- Obligatoriedad de notificar a la autoridad sanitaria, la pérdida y sustracción de medicamentos.

## **DISPOSICIÓN ANMAT N° 7439/1999**

### **Establece:**

- Condiciones para la habilitación de empresas como Distribuidoras y Operadores Logísticos de medicamentos.
- La Dirección Técnica de las Distribuidoras de Medicamentos y los Operadores Logísticos será ejercida por un Farmacéutico.
- La Distribuidora de Medicamentos y su Director Técnico, son solidariamente responsables por: la tenencia de medicamentos remitidos para su distribución y la conservación de las características de calidad de los productos, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregadas a quienes estén habilitados en los destinos indicados por el laboratorio titular de los productos.

## **DISPOSICIÓN ANMAT N° 2069/2008**

### **Aprobó**

- El documento “Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos” que deben cumplir Distribuidoras de Medicamentos , Operadores Logísticos y Droguerías que soliciten el tránsito interprovincial

## **DISPOSICIÓN ANMAT N° 1402/2008**

### **Aprobó**

- Los Procedimientos para el Retiro del mercado de Productos Farmacéuticos y Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

## Publicidad de productos para la Salud

### Ley 16463: Artículos 19, 20 y 21

- **Artículo 19°** : Queda prohibido: inducir en los anuncios en los productos de expendio libre a la automedicación; toda forma de anuncio al público, de los productos cuyo expendio solo haya sido autorizado “bajo receta”; vulnerar, en los anuncios, los intereses de la salud pública o la moral profesional .Violar, en los anuncios, cualquier otro registro exigido por la reglamentación.
- **Artículos 20 y 21**: Establecen sanciones y multas

### Decreto 9763/1964

- **Artículo 37°**: Queda prohibida toda forma de anuncios al público para los productos que hayan sido autorizados en la condición de venta bajo receta.

Para los productos de venta libre, sus titulares deberán limitar estrictamente la propaganda pública a la acción farmacológica, expresada en forma tal que no induzca ni a la automedicación ni a cometer excesos, y que no vulnere los intereses de la salud pública o la moral profesional.

El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública determinará las condiciones a que deberá sujetarse toda forma de propaganda pública.

### RESOLUCIÓN Ministerio de Salud y Ambiente N° 20/2005

#### Establece

- Los requisitos que toda Publicidad de productos de venta libre dirigida al público sobre especialidades medicinales, reactivos de diagnóstico, cosméticos, dietarios, domisanitarios, alimenticios y dispositivos de tecnología médica deberá cumplir con los criterios éticos.
- Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica será la encargada de establecerlos.

## **DISPOSICIÓN ANMAT N° 4980/2005 - Modificada por Disposición ANMAT N° 1631/2009**

### **Establece**

- Las normas generales y específicas que deberá cumplir toda publicidad o propaganda dirigida al público, cuyo objeto sea promocionar especialidades medicinales de venta libre, productos alimenticios, cosméticos, para la higiene personal y perfume, domisanitarios, odontológicos, para diagnósticos de uso in vitro, suplementos dietarios y dispositivos de tecnología médica.
- Deroga la Disposición N° 3186/99.
- Anexo II – Normas específicas para la Publicidad de Especialidades Medicinales de Venta libre y Medicamentos Herbarios de Venta Libre

### **Referencias**

[www.infoleg.gov.ar](http://www.infoleg.gov.ar)

[www.boletinoficial.gov.ar](http://www.boletinoficial.gov.ar)

[www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)

ANMAT – [www.anmat.gov](http://www.anmat.gov)

Decreto 150/1992 –Boletín Oficial de la Nación N° 27311 del 23/02/1992

Decreto 177/1993 –Boletín Oficial de la Nación N° 27579 del 17/02/1993

Decreto 1299/1997 – Publicado en el Boletín Oficial de la Nación N° 28787 del 03/12/1997

Decreto 1490/1992 –Boletín Oficial de la Nación N° 27459 del 27/08/1992

Decreto 1890/1992 –Boletín Oficial de la Nación N° 27496 del 20/10/1992

Decreto 9763/1964 Reglamentario de la Ley 16463 –Boletín Oficial de la Nación N° 20587 del 08/08/1964

Disposición ANMAT N° 1631/2009 - Boletín Oficial de la Nación N° 31636 del 20/04/2005

Disposición ANMAT N° 1877/2000 –Boletín Oficial de la Nación N° 29369 del 30/03/2000

Disposición ANMAT 2069/2018 - Boletín Oficial de la Nación N° 33832 del 15/03/2018

Disposición ANMAT N° 3602/2018 –Boletín Oficial de la Nación N° 33853 del 18/04/2018

Disposición ANMAT N° 3827/2018 –Boletín Oficial de la Nación N° 33853 del 23/04/2018

Disposición ANMAT N° 5418/2015 –Boletín Oficial de la Nación N° 33170 del 14/07/2015

Disposición ANMAT N° 5482/2015 –Boletín Oficial de la Nación N° 33172 del 16/07/2015

- Disposición ANMAT 7439/1999 - Modificada por Disposición N° 2069/2018 - Boletín Oficial de la Nación N° 29310 del 07/02/2000

Disposición ANMAT 7439/1999 Modificada por Disposición ANMAT N° 2069/2018 - Boletín Oficial de la Nación N° 30735 del 09/09/2005

Disposición ANMAT N° 9707/2019 –Boletín Oficial de la Nación N° 34252 del 03/12/2019

Ley 16463 – Boletín Oficial de la Nación N° 20488 del 08/08/1964

- Resolución Ministerio de Salud y Ambiente N° 20/2005 - Boletín Oficial de la Nación N° 30577 del 25/02/2005

Resolución Ministerio de Salud y Acción Social 538/1998 - Boletín Oficial de la Nación N° 28940 del 20/07/1998

Resolución Ministerio de Salud - 1817/2005 –Boletín Oficial de la Nación N° 32758 del 05/11/1993