RES 4054/2025

VISTO el expediente EX-2025-56021138-APN-DGA#ANMAT, el Dec.1490/92 del 20 de agosto de 1992 y la Disp.ANMAT 11374/24 del 21 de diciembre 2024; y

CONSIDERANDO:

Que por el Dec.1490/92, se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación.

Que el aludido decreto declaró de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad, entre otros, de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina humana, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que el artículo 3° del referido decreto establece que esta Administración Nacional tendrá competencia en todo lo referido al control y la fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

Que en la Disp.ANMAT 11374/24 se encuentran previstos los trámites relacionados con especialidades medicinales; cambio de elaborador alternativo / nuevo país de origen alternativo; habilitaciones; medicamentos herbarios; productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación de la medicina humana; productos para diagnóstico de uso "in vivo"; drogas y medicamentos oficinales; vacunas; gases medicinales; alcoholes; ingredientes farmacéuticos activos (IFAs); mezclas de nutrición parenteral extemporánea; psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos; estudios de investigación en farmacología clínica; estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia; sustancias de referencia; trámites correspondientes a especialidades medicinales, medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso "in vivo", alcoholes, vacunas, gases medicinales, IFAs, drogas y medicamentos oficinales, mezclas de nutrición parenteral extemporánea; autenticaciones y constancias y/o certificaciones de importación / exportación que se realizan ante esta Administración Nacional y los montos que se perciben en relación con los referidos trámites.

Que se procedió a realizar una revisión integral de los procedimientos administrativos vigentes con el objetivo de simplificar, modernizar, optimizar procesos y desburocratizar los trámites a cargo del organismo señalados en el párrafo precedente.

Que como consecuencia de ello, se dispuso la revisión de los trámites vigentes vinculados a registros y autorizaciones, resultando una visión integradora y optimizada de los rubros anteriormente mencionados, en consonancia con los principios de eficiencia y racionalidad que orientan la política nacional de modernización del Estado.

Que en ese marco se considera oportuno implementar mecanismos de desregulación y simplificación de trámites, tendientes a optimizar recursos y agilizar procesos ofreciendo un balance razonable entre la libertad del usuario y la agilidad operativa.

Que en virtud de lo expuesto resulta pertinente sustituir la nómina de trámites, correspondiendo derogar el anexo IF-2024-138668721-APN-DGA#ANMAT de la Disp.ANMAT 11374/24.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección General de Administración y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia. Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Dec.1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Establécese la nómina simplificada de trámites que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Instituto Nacional de Medicamentos - conforme el detalle que como IF-2025-62701827-APN-DGA#ANMAT forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Derógase el Anexo IF-2024-138668721-APN-DGA#ANMAT de la Disp.ANMAT 11374/24.

ARTÍCULO 3º- La presente disposición entrará en vigencia a los 5 días hábiles contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4º.- Publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados; al Instituto Nacional de Medicamentos; a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.