



MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

**SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION
Y RELACIONES SANITARIAS**



**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
A.N.M.A.T**



REQUISITOS BASICOS DE LOS MEDICAMENTOS



DESDE EL PUNTO DE VISTA DEL USUARIO

EFICACIA

EFEECTO
BENEFICIOSO

DEMOSTRABLE EN ENSAYOS
CLINICOS CONTROLADOS

INOCUIDAD

SEGURIDAD

NO PRODUCE
EFECTOS
ADVERSOS

CALIDAD

NORMAS O GUIAS
DE CALIDAD

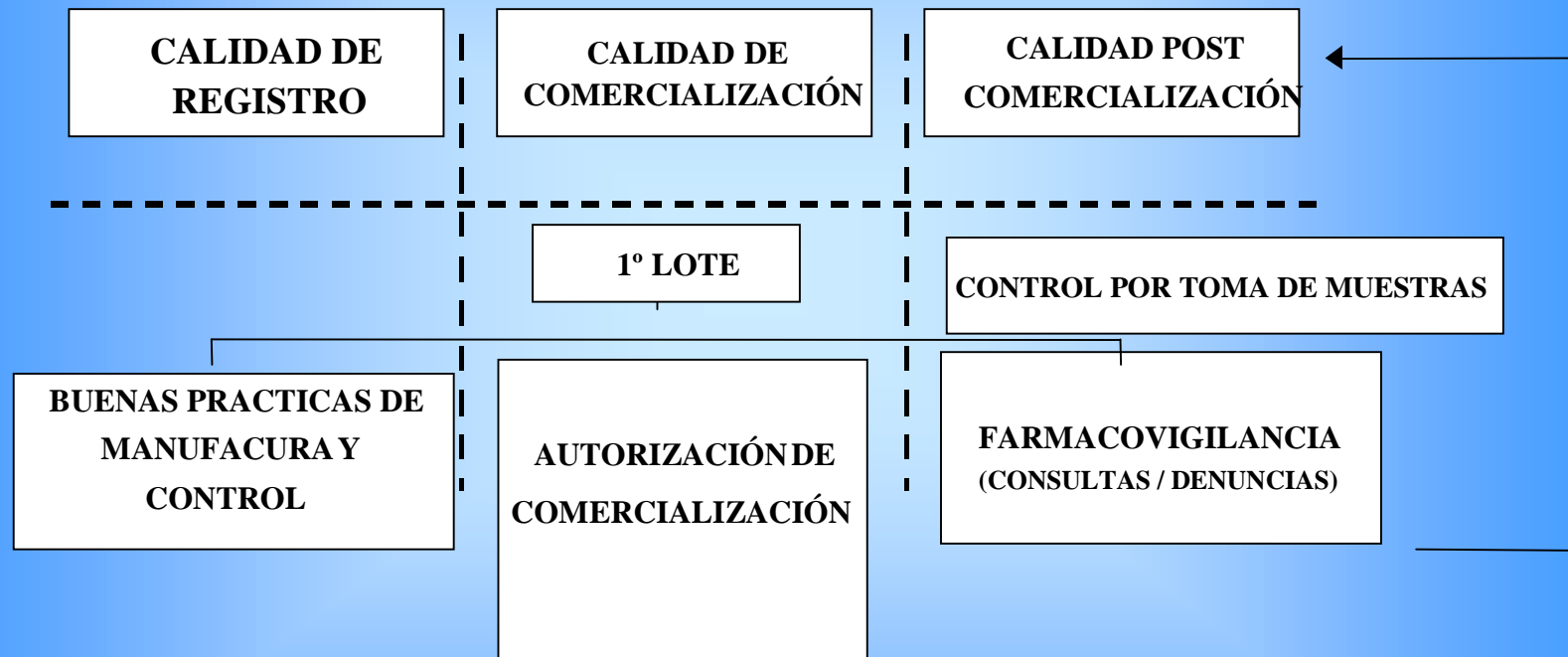
SISTEMA
INTERNACIONAL
DE ACREDITACION
Y CERTIFICACION

ACCESIBILIDAD

AUTORIDAD REGULATORIA

ESTADO NACIONAL

CIRCUITO DE CONTROL



EL CONTEXTO INTERNACIONAL

EEUU y la Unión Europea, entre otros, tienen normativas sobre medicamentos genéricos.



ESTADOS UNIDOS

Ley (“Acta”) de genéricos de 1984, define el concepto, asigna a la FDA la responsabilidad de autorizar los productos genéricos mediante solicitud abreviada (ANDA), que extrapola al producto genérico los datos de eficacia e inocuidad del original si ambos son bioequivalentes. Contexto: régimen de patentes universal, con sólida tradición. Magnitud de uso de genéricos: 30%.

ESPAÑA

Mercado farmacéutico con múltiples copias de productos originales. En 1996, en el marco de los acuerdos de la Unión Europea, sanciona la ley de genéricos, que los define y permite la sustitución de productos originales por genéricos. Coexisten con copias no aptas para sustitución. Magnitud de uso: aproximadamente 4%.



PARTICULARIDADES DE ARGENTINA

Desde 1864 a 1995 la Argentina no tuvo protección de patentes para productos medicinales.

Hasta la creación de ANMAT en 1992 no existió una agencia gubernamental especializada para regular medicamentos.



Ley 16.463 (Ley Oñativia o de Medicamentos), establece requisitos de eficacia y seguridad para aprobación de medicamentos

Decreto 908/91 actividades de elaboración o importación de medicamentos.

Decreto 150/92 constituye un punto de inflexión y propone entre otros objetivos “... Lograr una mayor transparencia y competencia” en el mercado de los medicamentos.

Decreto 486/02 Declaración de la Emergencia Sanitaria Nacional

Resolución 326/02 Política para la utilización de medicamentos por su nombre genérico.

Ley 25.649 Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico (Art. 11. “El Poder Ejecutivo propenderá, en materia de medicamentos, a una política de progresiva sustitución de importaciones”).

EQUIVALENCIA	EXPLORA	METODO
QUIMICA	ESTRUCTURA QUIMICA	QUIMICO
FARMACEUTICA	FORMA FARMACEUTICA	TEST DE DISOLUCIÓN
BIOLOGICA (BIOEQUIVALENCIA)	CONCENTRACIÓN EN SANGRE	BIODISPONIBILIDAD COMPARADA
CLINICA	EFICACIA TERAPEUTICA	ENSAYO CLINICO CONTROLADO