

MINISTRO DE SALUD Y AMBIENTE  
Dr. Ginés González García

SECRETARIA DE POLÍTICAS,  
REGULACIÓN y RELACIONES  
SANITARIAS  
Dra. Graciela Zulema Rosso

**A N M A T**  
ADMINISTRACIÓN  
NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA

**Dirección Nacional  
Interventor**  
Dr. Manuel R. Limeres

**Subinterventor**  
Dr. Héctor De Leone

**Dirección de Planificación y  
Relaciones Institucionales**  
Dra. Hela G. Beltrami

**Dto. de Relaciones Institucionales y  
Comunicación Social**  
**Servicio de Comunicación Social**  
Dr. Pablo U. Copertari

**Diagramación y textos**  
Lic. Martín De Biase  
Tomas Alejandro De Leone

**Diseño de portada**  
J. J. F.

Queda hecho el depósito que marca la ley 11.723  
Copyright 1995 ANMAT  
Printed in Argentina

# ANMAT RESPONDE



CONSULTAS ACERCA  
DE LA LEGALIDAD DE  
MEDICAMENTOS



**ANMAT  
RESPONDE**

RESPUESTA  
AL USUARIO  
ADQUIRENTE

**ANMAT**

**AV. DE MAYO 869, CAP. FED.**



0800-333-1234



4340-0800

INT. 1159



**E-MAIL**

responde@anmat.gov.ar

CONSULTAS O DENUNCIAS SOBRE ALIMENTOS,  
SUPLEMENTOS DIETARIOS O ALIMENTOS ESPECIALES:

**Vigilancia Alimentaria:**

Tel. 4340-0800 ó 4340-0900 interno 3526 ó 3537

e-mail: tvelich@anmat.gov.ar

CONSULTAS SOBRE FALTA DE EFICACIA, FALLAS DE CALIDAD  
Y EFECTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS:

**Farmacovigilancia**

Tel. 4340-0800 internos 1164/66

e-mail: snfvg@anmat.gov.ar

CONSULTAS SOBRE FARMACIAS Y DROGUERÍAS:

**Dirección de Fiscalización Sanitaria**

Tel. 4379-9000

## 1.- ACTUALIZACIÓN SUSTANCIAL DE NUESTRA PÁGINA WEB

Entre las tareas de fundamental importancia que la ANMAT ha encarado durante el corriente año, una de ellas ha sido la renovación y actualización de la página web del organismo ([www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)). Tal como se expresa en los considerandos de la Resolución 97/1997 de la Secretaría de la Función Pública, referente a este instrumento informático, *“la Administración Pública Nacional no puede permanecer ajena a los avances tecnológicos y el empleo de los nuevos medios que provee el mercado, especialmente cuando contribuyen a aumentar la productividad de sus organismos, a optimizar el manejo de la información, a reducir costos de distribución de material y, especialmente a mejorar la gestión y la comunicación”*.

Para llevar a cabo este objetivo, se constituyó un equipo de trabajo, con personal especializado, dedicado en forma prioritaria a incorporar en el sitio la información relacionada con las actividades de competencia de la ANMAT, de manera que ésta se encuentre permanentemente actualizada. El mencionado equipo, ha producido modificaciones importantes tanto de contenido como de diseño de la página: una verdadera reingeniería de nuestra página institucional. La reorganización de la información, incorporación de recursos visuales, inclusión de avances informáticos, etc. han generado una mejora comunicacional sustancial, no sólo desde el punto de vista estético, sino en cuanto a la claridad, ordenamiento y accesibilidad a datos oportunos, pertinentes y actualizados.

La reformulación de página web constituye nuestro eje y a la vez nuestro desafío comunicacional. Su efecto dinamizador es el pilar de la estrategia institucional en cuanto a comunicaciones se refiere; en ella confluyen informes y documentos técnicos de todas las áreas de la ANMAT y de ella afluyen a todos nuestros destinatarios.

La tarea no termina acá, este es sólo nuestro primer escalón en la prosecución de los objetivos y compromisos que la Institución tiene con toda la población. Este número del Boletín de Profesionales de la ANMAT tiene como finalidad presentar al público usuario los principales cambios realizados en este documento público: la Pagina Web de ANMAT.

En esta ocasión, hemos priorizado comentar la información a la que se puede acceder en nuestra página, mediante la publicación del correspondiente “mapa del sitio”. Asimismo, pretendemos enseñar, de manera fácilmente comprensible, la forma de ingresar a algunos de los links, en especial a aquellos que han sido objeto de las mayores actualizaciones realiza-

das últimamente. Éstos son los referidos a los trámites que pueden realizarse en el organismo y a la normativa de la ANMAT.

### ORGANIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN

La organización de la información en nuestra página ha sido pensada en función de los **destinatarios**:

**CONSUMIDORES:** retiro de productos del mercado, efectos adversos, productos autorizados, recomendaciones, etc.-

**PROFESIONALES DE LA SALUD:** Comunicados, novedades, alertas, etc.-

**CLIENTES REGULADOS:** (las empresas) normativa, gestiones institucionales y sus instructivos, comunicados, etc.-

**CLIENTES INTERNOS:** normativa, comunicados, etc.

**MEDIO MASIVOS DE COMUNICACIÓN:** comunicados, documentos técnicos, etc.-

Esta información esta sujeta a un mecanismo de reelaboración, cuyo objetivo es ofrecer datos de manera clara, ordenada, sencilla, accesible, completa y actualizada.-

En ese procesamiento se produce la articulación entre el ingreso de información (información de áreas internas, documentos de técnicos y/o especialistas, actualización de temas de interés, legislación día a día, actualización de trámites, situaciones de emergencias y/o alertas, recomendaciones internacionales, registro de datos, entre otros) y la salida de la misma (boletines, comunicados, alertas, recomendaciones, ultimas novedades, legislación, consulta pública, bases de datos, trámites/instructivos, congresos/eventos, capacitación).

La información presentada en nuestra página web está organizada de acuerdo a los “productos” de su competencia. Ellos son los que figuran en los menús de las barras superiores.

En consecuencia, los títulos “medicamentos”, “alimentos”, “productos médicos” y “otros productos” (que incluye a “cosméticos”, “reactivos de diagnóstico” y

“domisaniarios”) son los que pautan la presentación de la legislación, los trámites, los formularios, las publicaciones, etc.

En las restantes barras superiores también pueden encontrarse datos generales sobre la ANMAT y sus dependencias (“Institucional”), la recopilación de la información técnica que difunde el organismo (“Publicaciones”) y la posibilidad de realizar consultas sobre diversos temas de nuestra competencia o formular quejas y/o sugerencias sobre nuestro accionar (“Servicios”).

La primera información a la que se accede corresponde a la página de inicio del sitio. Esta se encuentra dividida en cuatro grandes secciones, que organizan la información mas relevante:

- **Novedades ANMAT:** contiene los últimos comunicados emitidos por la institución, las prohibiciones de productos y clausuras de establecimientos ocurridos en los últimos 60 días, las especialidades medicinales autorizadas recientemente para su comercialización y toda otra información de interés.

- **Recordatorios ANMAT:** presenta algunas disposiciones emitidas por el organismo meses atrás pero que, por su importancia, continúan siendo objeto de consulta permanente por parte de consumidores, medios de comunicación, organizaciones intermedias y profesionales de la salud.

- **Últimas noticias:** es un rotafolio que contiene el detalle de los acontecimientos ocurridos en los últimos quince días, vinculados a las actividades de la institución

- **Alertas:** en este espacio, se destacan especialmente los retiros de productos del mercado como así también toda información que tenga destacada relevancia para la población.

Por otra parte, la página también contiene enlaces destacados con:

- Banners, como por ejemplo el de los **Sistemas de Vigilancia:** farmacovigilancia, tecnovigilancia y vigilancia alimentaria.

- Un enlace que brinda información sobre el **Programa ANMAT Responde**, el servicio de consulta destinado al público en general y a los profesionales e instituciones públicas o privadas, nacionales o internacionales.

- Otro apartado a destacar es el que corresponde a la **Carta Compromiso con el Ciudadano**, un documento destinado a facilitar el acceso a los servicios públicos, a transparentar la modalidad operativa del organismo y a explicitar el compromiso de calidad en la prestación.

- También hay un ítem dedicado a la **Farmacopea Argentina**, el libro oficial donde se publican las drogas, medicamentos y productos médicos necesarios para el ejercicio de la medicina y la farmacia.

## ENLACES

El sitio también pretende brindar un servicio mediante los contactos externos que ofrece en relación a los temas de incumbencia de la institución. Por este motivo se han incorporado enlaces con agencias reguladoras de otros países, con otros organismos estatales, con ministerios de salud de distintos países de América, con publicaciones médicas, con buscadores especializados en salud y con otras organizaciones tales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis (INPPAZ), etc.

# MAPA DEL SITIO WEB DE LA ANMAT

## INSTITUCIONAL

- Información institucional
- ¿Qué es la ANMAT?
- Gráfico de referencia
- INAME
- INAL
- Dir. Tecnología médica
- Dir. Coordinación de evaluación de medicamentos
- Dir. Asuntos jurídicos
- Dir. Planificación y relaciones institucionales
- Dir. Coordinación y administración.
- Sistemas de vigilancia.
- Sistemas de información.

## MEDICAMENTOS

- Legislación
- Trámites
- Vacunas
- Biodisponibilidad y bioequivalencia
- Sustancias de referencia
- Consulta de medicamentos y establecimientos.
- Listado de establecimientos
- Consulta pública
- Donaciones.
- Licitaciones

## ALIMENTOS

- Legislación
- Trámites
- Vig. Alimentaria
- Asistencia técnica
- Campañas
- Donaciones
- Actividades

## TECNOLOGÍA MÉDICA

- Legislación
- Trámites
- Definición
- Reempadronamiento
- De productos.
- Donaciones
- Base de datos de Tecnología Médica

## SERVICIOS

- Cosméticos
- Reactivos de diagnóstico
- Domisanitarios

## OTROS PRODUCTOS

- Consultas
- Trámites
- Quejas o sugerencias
- Biblioteca
- Congresos eventos
- Capacitación

## PUBLICACIONES

- Boletines
- Comunicados
- Otras publicaciones relacionadas

## NOVEDADES ANMAT

RECORDATORIOS  
ANMAT

## BANDA LATERAL

- Página de inicio
- Sistemas de vigilancia
- ANMAT Responde
- Carta Compromiso
- Farmacopea Argentina
- Legislación
- ULTIMAS NOTICIAS

## 2.- MAPA DEL SITIO

**1. SISTEMAS DE VIGILANCIA**

- 1.1 Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- 1.2 Sistema Nacional de Tecnovigilancia.
- 1.3 Sistema Nacional de Vigilancia Alimentaria.
- 1.4 Trámites.

**2. ANMAT RESPONDE**

- 2.1 ANMAT Responde.

**3. CARTA COMPROMISO CON EL CIUDADANO**

- 3.1 ¿Qué es una Carta Compromiso?
- 3.2 Tercera Carta Compromiso con el Ciudadano.
  - 3.2.1 Anexo I.
  - 3.2.2 Anexo II.
  - 3.2.3 Firma Carta Compromiso.
- 3.3 Segunda Carta Compromiso con el Ciudadano.
  - 3.3.1 Resultados.
- 3.4 Primera Carta Compromiso con el Ciudadano.

**4. FARMACOPEA ARGENTINA**

- 4.1 Presentación.
- 4.2 Reseña histórica.
- 4.3 Estructura.
- 4.4 Reglamento interno.
- 4.5 Legislación.
- 4.6 Vol. I, II y III de la Séptima Edición.
- 4.7 Red Panamericana PWG.
- 4.8 Consulta pública.
- 4.9 Publicaciones.

**5. LEGISLACIÓN**

- 5.1 Normas generales:
  - 5.1.1 Creación ANMAT.
  - 5.1.2 Publicidad.
  - 5.1.3 Aranceles varios.
  - 5.1.4 Otros.

**5.2. Alimentos:**

- 5.2.1 Productos alimenticios.
- 5.2.2 Libre circulación.
- 5.2.3 Donaciones.

**5.3. Cosméticos:**

- 5.3.1 Normativa.

**5.4. Domisanitarios:**

- 5.4.1 Registro de establecimientos - Buenas Prácticas de Fabricación y Control.
- 5.4.2 Registro de productos domisanitarios.
  - 5.4.2.1 Normas generales.
  - 5.4.2.2 Productos desinfectantes.
  - 5.4.2.3 Productos afines y para tratamiento de aguas.

**5.5. Medicamentos:**

- 5.5.1 Normas generales.
- 5.5.2 Buenas Prácticas de Fabricación y Control.
- 5.5.3 Buenas Prácticas de Investigación en Farmacología Clínica.
- 5.5.4 Bioequivalencia y biodisponibilidad.
- 5.5.5 Farmacopea Argentina.
- 5.5.6 Estupefacientes y sicotrópicos.
- 5.5.7 Fitoterápicos.
- 5.5.8 Prohibición de drogas.
- 5.5.9 Prospectos.
- 5.5.10 Productos de referencia.
- 5.5.11 Vacunas.
- 5.5.12 Otras.

**5.6 Productos Médicos:**

- 5.6.1 Habilitación de empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos.
- 5.6.2 Registro de productos médicos.
- 5.6.3 Empadronamiento provisorio de productos médicos.
- 5.6.4 Aranceles.
- 5.6.5 Productos especiales.
- 5.6.6 Comercio exterior.
- 5.6.7 Publicidad.
- 5.6.8 Ensayos clínicos con productos de tecnología médica.
- 5.6.9 Otras normas.
- 5.6.10 Uso compasivo.

**5.7 Reactivos de diagnóstico:**

- 5.7.1 Normativa

**5.8 Disposiciones de prohibición de uso y/o comercialización 1997 a la fecha.****5.9 Disposiciones de clausuras e inhabilitaciones 1998 a la fecha.**

## 6. ÚLTIMAS NOTICIAS

## 7. NOVEDADES ANMAT (Página de Inicio)

- 7.1 Últimos comunicados.
- 7.2 Últimas prohibiciones, clausuras, inhabilitaciones.
- 7.3 Últimas especialidades medicinales autorizadas para su comercialización.
- 7.4 Últimos certificados de especialidades medicinales emitidos.
- 7.5 Anuncio destacado de disposiciones y/o comunicados.
- 7.6 Antirretrovirales sin autorización de comercialización.

## 8. RECORDATORIOS ANMAT

- 8.1 Diversas disposiciones y/o documentos informativos que revisten interés de actualización.

## 9. REGISTRO DE AUDIENCIAS

## 10. CONSULTA A BASE DE DATOS ANMAT

- 10.1 ANMAT Responde.
- 10.2 Consulta a la base de datos de medicamentos y establecimientos.
- 10.3 Consulta a la base de datos de cosméticos.
- 10.4 Consulta al Registro Nacional de Establecimientos Elaboradores y /o Importadores de Especialidades Medicinales.
- 10.5 Consulta a la base de datos de alimentos.
- 10.6 Consulta al listado de droguerías registradas para tránsito interprovincial
- 10.7 Consulta al listado de especialidades medicinales autorizadas para su comercialización.
- 10.8 Consulta al listado certificados de especialidades medicinales emitidos.
- 10.9 Consulta al listado de dispositivos intrauterinos autorizados.
- 10.10 Listado de establecimientos importadores de productos médicos para ortopedia y traumatología
- 10.11 Consulta al protocolo de evaluación de efecto insecticida en triatoma infestans ( Disposición Nº 7334/99)
- 10.12 Consulta a la base de datos de Tecnología Médica.

## 11. ALERTAS A LA POBLACIÓN

## 12. MERCOSUR

### 12.1 Presentación general.

### 12.2 Presentación SGT11.

### 12.3 Estructura SGT11.

### 12.3.1 Comisión Productos para Salud.

12.3.1.1 MERCOSUR/SGT Nº 11 "SALUD" Comisión de Productos Para la Salud/Acta Nº 1/05 - XXIV Reunión Ordinaria del SGT Nº 11 "SALUD" Comisión de Productos para la Salud.

12.3.1.2 MERCOSUR/SGT Nº 11 "SALUD" Comisión de Productos para la Salud Acta Nº 1/04 - XXII Reunión Ordinaria del SGT Nº 11/Comisión de Productos para la Salud.

### 12.3.2 Grupo ad Hoc Cosméticos.

12.3.2.1 MERCOSUR/SGT Nº 11 "SALUD" Comisión de Productos para la Salud / Grupo Ad Hoc Cósmeticos / Acta 01/05 I Reunión Extraordinaria del Grupo Ad Hoc Cosméticos.

12.3.2.2 MERCOSUR/SGT Nº 11 "SALUD" Comisión Productos para la Salud Grupo Ad Hoc Cosméticos - Acta Nº 1/04.

### 12.3.2.3 Legislación

12.3.2.3.1 Resolución Nº26/05 Mercosur GMC Reglamento Técnico Mercosur sobre Listas de Sustancias que los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes no deben contener, excepto con las condiciones y las restricciones establecidas. (Derogación de la Resolución 48/02) BO 22/09/05.

12.3.2.3.2 Resolución Nº 25/05 Mercosur GMC: Reglamento Técnico Mercosur Actualización de la Res.71/00 Reglamento Técnico Mercosur "Lista de Filtros Ultravioletas permitidos para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes"BO 22/09/05.

12.3.2.3.3 Resolución Nº 48/02 Mercosur GMC : Reglamento Técnico Mercosur sobre lista de sustancias que los productos de higiene personal,cosméticos y perfumes no deben contener excepto en las condiciones y las restricciones establecidas (derogación de las res. 26/95 y 07/99) BO 28/02/03.

12.3.2.3.4 Resolución Nº 71/00 Mercosur GMC: Actualización GMC 8/99 Lista de Filtros

Ultravioletas Permitidos para productos de higiene personal cosméticos y perfumes BO 01/02/01.

12.3.2.3.5 Resolución N° 8/99 Mercosur GMC: Actualización de la Resolución GMC N°25/95 Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para productos de higiene personal cosméticos y perfumes BO 21/09/99

#### 12.3.3 Grupo Ad Hoc Domisanitarios.

12.3.3.1 MERCOSUR/ XXIV SGT N° 11 "Salud"/ Comisión de Productos para la Salud/ Grupo Ad Hoc de Productos Domisanitarios/ Acta N° 1/05.

12.3.3.2 MERCOSUR/SGT N° 11 "SALUD" Comisión de Productos para la Salud Grupo Ad Hoc Productos Domisanitarios - Acta N° 1/04.

#### 12.3.3.3 Legislación

12.3.3.3.1 Resolución N° 24/05 Mercosur GMC: Reglamento Técnico Mercosur "Determinación de Biodegradabilidad de Tensioactivos Aniónicos".-Complementación de la Res.GMC N° 25/96 BO 22/09/05.

12.3.3.3.2 Resolución N° 56/00 Mercosur GMC: Complementación de la resolución GMC 25/96 Registro de productos Domisanitarios BO 16/11/00.

#### 12.3.4 Grupo Ad Hoc Productos Médicos.

12.3.4.1 MERCOSUR / XXIV Reunión ordinaria del SGT N° 11 "Salud" Comisión de Productos para la Salud / Grupo Ad-Hoc de Productos Médicos Acta N° 1/05.

12.3.4.2 MERCOSUR/ XXII Reunión Ordinaria del SGT N° 11 "SALUD" Comisión de Productos para la Salud- Grupo Ad-Hoc de Productos Médicos - Acta N° 1/04.

#### 12.4 Ordenamiento jurídico nacional.

12.4.1 Agregado 10º ordenamiento jurídico nacional.

#### 12.5 Agenda para la próxima reunión.

12.5.1 Agenda para la XXIV Reunión Ordinaria del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud". MERCOSUR/

Comisión de Productos para la Salud / Acta N° 1/05 - Asunción, 30 de mayo al 2 de junio de 2005 - Agregado XIII.

12.5.2 Agenda para la XXIV Reunión Ordinaria del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" MERCOSUR/ Comisión de Productos para la Salud / Acta N° 1/05 - Asunción, 30 de mayo al 2 de junio de 2005 - Agregado II.

12.5.3 Agenda para la XXII Reunión Ordinaria del SGT N° 11 "SALUD" MERCOSUR/SGT N° 11 "SALUD" Comisión Productos para la Salud Acta N°1/04 Buenos Aires,10 al 13 de Mayo de 2004.

#### 12.6 Consulta pública.

12.6.1 Consulta pública.

#### 12.7 Contacto.

12.7.1 [productosparalasalud@anmat.gov.ar](mailto:productosparalasalud@anmat.gov.ar)

#### 13. CODIGO ALIMENTARIO

13.1 Capítulos I al XX.

#### 14. PUBLICIDAD - REQUISITOS ÉTICOS

14.1 Denuncias.

14.2 Normativa.

14.2.1 Resolución n° 20/05.

14.2.2 Disposición n° 4980/05.

#### 15. SITIOS DE INTERÉS

15.1 Agencias reguladoras.

15.2 Organismos estatales.

15.3 Ministerios de salud de América.

15.4 Publicaciones médicas.

15.5 Buscadores especializados en salud.

15.6 Links sobre salud/medicamentos.

#### 16. MENÚ INSTITUCIONAL

16.1 Información institucional.

16.2 ¿Qué es la ANMAT?

16.3 Gráfico de referencia.

16.4 INAME.

16.5 INAL.

16.6 Dirección de Tecnología Médica.

16.7 Dirección de Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines.

16.8 Dirección de Asuntos Jurídicos.

- 16.9 Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales.
- 16.10 Dirección de Coordinación y Administración.
- 16.11 Sistemas de vigilancia.
- 16.12 Sistemas de información.
- 16.13 Áreas, funciones y teléfonos.
- 16.14 Personal contratado.

## 17. MENÚ MEDICAMENTOS

- 17.1 Legislación.
  - 17.1.1 Normativa.
  - 17.1.2 Prohibición de uso y/o comercialización.
  - 17.1.3 Clausuras e inhabilitaciones.
- 17.2 Trámites.
- 17.3 Vacunas.
- 17.4 Bioequivalencia.
- 17.5 Sustancias de referencia.
  - 17.5.1 Patrón Nacional para ensayos fisicoquímicos.
  - 17.5.2 Sustancias de referencia para ensayos fisicoquímicos.
  - 17.5.3 Listado de patrones y sustancias de referencia disponibles.
- 17.6 Consulta a la base de datos de medicamentos y establecimientos.
  - 17.6.1 Consulta sobre especialidades medicinales.
    - 17.6.1.1 Consulta puntual
    - 17.6.1.2 Por genérico.
    - 17.6.1.3 Por nombre comercial.
    - 17.6.1.4 Por laboratorio.
  - 17.6.2 Clasificación ATC utilizada por la ANMAT.
  - 17.6.3 Consulta al Registro Nacional de Establecimientos Elaboradores y/o Importadores de Especialidades Medicinales.
- 17.7 Listado de establecimientos.
- 17.8 Consulta pública.
- 17.9 Donaciones.
- 17.10 Licitación pública nacional N° 1.
  - 17.10.1 Pliego.
  - 17.10.2 Planos.

## MENÚ ALIMENTOS

- 18.1 Legislación.
  - 18.1.1 Normativa.
  - 18.1.2 Prohibición de uso y/o comercialización.
  - 18.1.3 Clausuras e inhabilitaciones.
- 18.2 Trámites.
  - 18.2.1 Guía para trámites.

- 18.2.1.1 Instructivo inscripción en el Registro Nacional de Establecimientos Alimenticios y Suplementos Dietarios.
  - 18.2.1.2 Formulario inscripción nacional de establecimientos alimenticios y suplementos dietarios.
  - 18.2.1.3 Instructivo para el registro de productos alimenticios y suplementos dietarios (RNPA).
  - 18.2.1.4 Solicitud de inscripción en el Registro Nacional de Productos Alimenticios y Suplementos Dietarios (RNPA).
  - 18.2.1.5 Actualización del Registro Nacional de Suplementos Dietarios.
  - 18.2.1.6 Instructivo para la autorización de envases y materiales en contacto con alimentos.
  - 18.2.1.7 Instructivo para solicitar libre circulación de productos alimenticios.
  - 18.2.1.8 Instructivo para solicitar la libre circulación de envases y materiales en contacto con alientos.
  - 18.2.1.9 Instructivo solicitud de exportación de producto.
  - 18.2.1.10 Formulario solicitud de exportación de producto.
  - 18.2.1.11 Instructivo solicitud "apto consumo" y testimonio para exportar.
  - 18.2.1.12 Formulario para notificación de ocurrencia de una ETA.
  - 18.2.1.13 Listado de Autoridades Sanitarias Provinciales y Delegaciones del INAL de la República Argentina.
  - 18.2.1.14 Instructivo para solicitar la inclusión / modificación de productos o procesos en el CAA.
- 18.3 Vigilancia alimentaria.
    - 18.3.1 Recomendaciones.
  - 18.4 Asistencia técnica.
    - 18.4.1 Recomendaciones para el Club del Trueque.
    - 18.4.2 Insp. Para el control de Esch. Coli.
    - 18.4.3 Manipulación de alimentos en locales.
    - 18.4.4 Manipulación de alimentos en carnicerías.
    - 18.4.5 OGM.
    - 18.4.6 Guía resultados microbiológicos
  - 18.5 Campañas.
    - 18.5.1 Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA).
  - 18.6 Donaciones.



- 18.7 Actividades.
  - 18.7.1 Programa Nacional Inspectores.
  - 18.7.2 Reunión Interamericana México.
  - 18.7.3 INAL Bromatología Provincias.

## 19. MENÚ PRODUCTOS MÉDICOS

- 19.1 Legislación.
  - 19.1.1 Normativa.
  - 19.1.2 Prohibición uso y/o comercialización.
  - 19.1.3 Clausuras e inhabilitaciones.
- 19.2 Trámites.
- 19.3 Definición.
- 19.4 Reempadronamiento de productos.
- 19.5 Donaciones.
- 19.6 Base de datos de tecnología médica.
  - 19.6.1 Consulta de productos.
  - 19.6.2 Consulta de empresas.

## 20. MENÚ OTROS PRODUCTOS

- 20.1 Cosméticos.
  - 20.1.1 Legislación.
  - 20.1.2 Prohibición uso y/o comercialización.
  - 20.1.3 Clausuras e inhabilitaciones.
  - 20.1.4 Trámites.
  - 20.1.5 Consulta de cosméticos.
- 20.2 Reactivos de diagnóstico.
  - 20.2.1 Legislación.
  - 20.2.2 Prohibición uso y/o comercialización.
  - 20.2.3 Clausuras e inhabilitaciones.
- 20.3 Domisanitarios.
  - 20.3.1 Legislación.
  - 20.3.2 Prohibición uso y/o comercialización.
  - 20.3.3 Clausuras e inhabilitaciones.
  - 20.3.4 Trámites.

## 21. MENÚ SERVICIOS

- 21.1 Consulta a las bases de datos de la ANMAT.
  - 21.1.1 Programa ANMAT Responde.
  - 21.1.2 De medicamentos y establecimientos.
  - 21.1.3 De cosméticos.
  - 21.1.4 Al Registro Nacional de Establecimientos Elaboradores y/o Importadores de Especialidades Medicinales.
  - 21.1.5 De alimentos.

- 21.1.6 De droguerías registradas para tránsito interprovincial.
- 21.1.7 De especialidades medicinales autorizadas para su comercialización.
- 21.1.8 De certificados de especialidades medicinales emitidos.
- 21.1.9 Al listado de dispositivos intrauterinos autorizados.
- 21.1.10 Al listado de establecimientos importadores de productos médicos para ortopedia y traumatología.
- 21.1.11 Al protocolo de evaluación de efecto insecticida en triatoma infestans. (Disposición N° 7334/99).
- 21.1.12 A la base de datos de tecnología médica.

- 21.2 Trámites.
  - 21.2.1 Registro de especialidades medicinales.
  - 21.2.2 Productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.
  - 21.2.3 Ensayos clínicos.
  - 21.2.4 Alimentos.
  - 21.2.5 Sistemas de vigilancia.
  - 21.2.6 Productos médicos.
  - 21.2.7 Publicidad: Denuncias.
  - 21.2.8 Comercio exterior.
  - 21.2.9 Domisanitarios.
  - 21.2.10 Requisitos para establecimientos.
  - 21.2.11 Requisitos para certificación de medicamentos.
- 21.3 Quejas y sugerencias.
- 21.4 Biblioteca.
- 21.5 Congresos y eventos.
- 21.6 Capacitación.

## 22. MENÚ PUBLICACIONES

- 22.1 Boletines.
  - 22.1.1 Boletín para Profesionales.
  - 22.1.2 Boletín para Consumidores.
  - 22.1.3 Novedades en la web.
- 22.2 Comunicados.
  - 22.2.1 Consumidores.
  - 22.2.2 Prensa.
  - 22.2.3 Profesionales.
- 22.3 Publicaciones relacionadas.
  - 22.3.1 Documentación técnica-informativa.
  - 22.3.2 Archivo de noticias.

### 3.- CÓMO REALIZAR CONSULTAS EN NUESTRA PÁGINA WEB

Las modificaciones realizadas recientemente en nuestra página web han permitido que la información contenida en ella sea completa y fácilmente accesible.

Por ejemplo, si desea consultar la forma en que debe realizar el trámite para importar medicamentos que no se comercializan en el país (importación de medicamentos de uso compasivo) debe efectuar el siguiente recorrido en nuestra página:

1. Ingrese a nuestra página web ([www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)).

Aparecerá la portada que indica el nombre de la institución y los organismos de los cuales depende técnica y científicamente, en el marco de la Administración Pública Nacional.



ANMAT - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Atrás Búsqueda Favoritos Multimedia Dirección

Vínculos Hotmail gratuito Personalizar vínculos Windows Media Windows

Google anmat Buscar 187 bloqueado(s)

**A.N.M.A.T.**  
 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
 Av. de Mayo 869 (C1084AAD) - Ciudad Autónoma de Bs. As. Tel. 54-11-4340-0800

27-SEP-2005

Institucional Medicamentos Alimentos Productos Médicos Otros Productos **Servicios** Publicaciones

Página de Inicio

Ir a...

Sistemas de Vigilancia

A.N.M.A.T. Responde

Carta Compromiso

Farmacopea Argentina

Legislación

0000023648

Últimas Noticias

01/09/2005

Prórroga en la

**NOVEDADES ANMAT**

Últimos Comunicados

Últimas Prohibiciones, Clausuras, I

Últimas Especialidades Medicinales Autorizadas Comercialización

Últimos Certificados de Especialidades Medicinales

09/09/05 - Disposición N° 4980/05 Publicidad sobre Productos de Venta Libre

10/08/05 - Comunicado de Prensa: Retiro de todas las fórmulas infantiles en polvo marca "ENFAMIL" de origen México

25/07/05 - Comunicado ANMAT a la Población: fórmula en polvo para lactantes

09/12/04 - Antirretrovirales sin Autorización de Comercialización

**Alertas a la Población**

29/05

Farmacopea Argentina  
 un tratado que construye calidad

CAA Código Alimentario Argentino

A.N.M.A.T. Responde  
 0800-333-1234  
 responde@anmat.gov.ar

PUBLICIDAD:  
 Requisitos éticos

Listo

Intranet local

Inicio

Microsoft PowerPoint - [P...]

Elementos enviados - Out...

Adobe Acrobat Professional

01:50 p.m.

ANMAT - Microsoft Int...

Dibujo - Paint

3. Al clickear en "Servicios" se desplegará el menú de ese link.

ANMAT - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Atrás Búsqueda Favoritos Multimedia Dirección

Vínculos Hotmail gratuito Personalizar vínculos Windows Media Windows

Google ANMAT Buscar 187 bloqueado(s) Corrector ortográfico Opciones

**A.N.M.A.T.**  
 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
 Av. de Mayo 869 (C1084AAD) - Ciudad Autónoma de Bs. As. Tel. 54-11-4340-0800

27-SEP-2005

Institucional Medicamentos Alimentos Productos Médicos Otros Productos **Servicios** Publicaciones

Página de Inicio

Ir a...

Sistemas de Vigilancia

A.N.M.A.T. Responde

Carta Compromiso

Farmacopea Argentina

Legislación

0000024126

Últimas Noticias

**NOVEDADES ANMAT**

Últimos Comunicados

Últimas Prohibiciones, Clausuras, Inhabilitación

Últimas Especialidades Medicinales Autorizadas Comercialización

Últimos Certificados de Especialidades Medicinales

09/09/05 - Disposición N° 4980/05 Publicidad sobre Productos de Venta Libre

10/08/05 - Comunicado de Prensa: Retiro de todas las fórmulas infantiles en polvo marca "ENFAMIL" de México

25/07/05 - Comunicado ANMAT a la Población: fórmula en polvo para lactantes

09/12/04 - Antirretrovirales sin Autorización de Comercialización

**AI Consultas**

21/09

Trámites

La A Quejas o Reclamaciones

A.N.M.A.T. Responde  
 0800-333-1234  
 responde@anmat.gov.ar

Intranet local

Inicio

Centre for Health Evidenc...

ANMAT - Microsoft Int...

AA

06:06 p.m.

Microsoft PowerPoint - [P...

4. Al ingresar en "Trámites" se podrá acceder al listado de las tramitaciones que pueden realizarse en la institución, agrupadas de acuerdo al producto o área a la que pertenezcan.

ANMAT - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

← Atrás → Búsqueda Favoritos Multimedia Dirección

Vínculos Hotmail gratuito Personalizar vínculos Windows Media Windows

WR - En>Spanish Es>Inglés

Google ANMAT Buscar Nuevo! PageRank 187 bloqueado(s) ABC Corrector ortográfico Opciones >>

Y! Buscar Resaltar Entrar Correo Yahoo! Mi Yahoo! >>

**A.N.M.A.T.**  
 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
 Av. de Mayo 869 (C1084AAD) - Ciudad Autónoma de Bs. As. Tel. 54-11-4340-0800

MINISTERIO de SALUD y AMBIENTE de la NACIÓN

Institucional Medicamentos Alimentos Productos Médicos Otros Productos Servicios Publicaciones

Página de Inicio Ir a...

Sistemas de Vigilancia **Registro De Especialidades Medicinales**

A.N.M.A.T. Responde **Productos De Hi**

Carta Compromiso **Ensayos Clínico**

Farmacopea Argentina **Alimentos**

Legislación **Sistemas De Vig**

0000024126 **Productos Médic**

Últimas Noticias **Publicidad: Denun**

por OPS según sus **Comercio Exterior**  
 Parámetros de Calidad

FORMULARIOS PARA TRÁMITES

5. Clickeando en "Comercio Exterior" pueden encontrarse todos los trámites de importación y exportación de medicamentos y otros productos que se realizan en ANMAT Central e INAME-ANMAT.

Intranet local

Inicio Centre for Health Evidenc... ANMAT - Microsoft Int... AA 06:09 p.m.

Microsoft PowerPoint - [P... Dibujo - Paint

ANMAT - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

← Atrás → Búsqueda Favoritos Multimedia Dirección

Vínculos Hotmail gratuito Personalizar vínculos Windows Media Windows

WR - En>Spanish Es>Inglés

Google ANMAT Buscar Nuevo! PageRank 187 bloqueado(s) ABC Corrector ortográfico Opciones >>

Y! Buscar Resaltar Entrar Correo Yahoo! Mi Yahoo! >>

**A.N.M.A.T.**  
 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
 Av. de Mayo 869 (C1084AAD) - Ciudad Autónoma de Bs. As. Tel. 54-11-4340-0800

MINISTERIO de SALUD y AMBIENTE de la NACIÓN

Institucional Medicamentos Alimentos Productos Médicos Otros Productos Servicios Publicaciones

Página de Inicio Ir a...

Sistemas de Vigilancia **Importación De Medicamentos De Uso Compasivo**

A.N.M.A.T. Responde **Importación De Productos Médicos De Uso C** Para Solicitar El Uso Compasivo De Productos Médicos Deberán Cumplirse Los Requisitos Establecidos En El Continúa... de La **Disposición Nº 3315/2005** Que Se Detalla A

Carta Compromiso **Administración De Talido**

Farmacopea Argentina **Exportación De Medicame**

Legislación **Despachos Especiales Pa**

0000024126 **Importación De Materiales**

Últimas Noticias **Importación De Especiali**

• **Novedades en la** **Diagnóstico Con Fines De** **ctivos De**

TRAMITES COMERCIO EXTERIOR

6. Cuando se ingresa en "Importación de Medicamentos de Uso Compasivo" aparecen todos los detalles relacionados con el lugar, horario, aranceles y requisitos necesarios para realizar el trámite.

Intranet local

Inicio Centre for Health Evidenc... ANMAT - Microsoft Int... AA 06:10 p.m.

Microsoft PowerPoint - [P... Dibujo - Paint

ANMAT - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

← Atrás → Dirección Vínculos WR Google ANMAT

**A.N.M.A.T.**  
 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
 Av. de Mayo 869 (C1084AAD) - Ciudad Autónoma de Bs. As. Tel. 54-11-4340-0800

28-SEP-2005

Institucional Medicamentos Alimentos Productos Médicos Otros Productos Servicios Publicaciones

Página de Inicio

Ir a...

Sistemas de Vigilancia

A.N.M.A.T. Responde

Carta Compromiso

Farmacopea Argentina

Legislación

0000024574

Últimas Noticias

ANMAT Participa

- 16º Congreso Farmacéutico Argentino
- XXXII Congreso Argentino de Cardiología

09/09/05

**Importación**

**Objetivo**  
 La Disposición ANMAT N° 840/95 autoriza y...

**Lugar De Presentación Del Trámite**  
 Servicio de Comercio Exterior ANMAT - Avenid...

**Horario De Atención**  
 Lunes a viernes, de 10 a 13

**Arancel**  
 Este trámite no se encuentra arancelado

**Requisitos Y Formularios Necesarios Para Realizar El Trámite "Este Trámite No Comprende Alimentos, Suplementos Dietarios Ni Dispositivos Médicos"**

7. Haciendo click sobre "Requisitos y Formularios necesarios para realizar el trámite", podrá observar en detalle todos los pasos que debe cumplimentar para no encontrarse con sorpresas ni demoras innecesarias durante la tramitación. Si lo desea, también puede acceder e imprimir el formulario correspondiente, clickeando en "Descargar Formulario".

Intranet local

Inicio AA Microsoft PowerPoint - [P... ANMAT - Microsoft Int... 11:13 a.m.

Centre for Health Evidenc... Dibujo - Paint

ANMAT - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

← Atrás → Búsqueda Favoritos Multimedia Dirección

Vínculos Hotmail gratuito Personalizar vínculos Windows Media Windows

WR En>Spanish Es>Inglés

Google ANMAT Buscar Nuevo! PageRank 187 bloqueado(s) ABC Corrector ortográfico Opciones

Y! Resaltar Entrar Correo Yahoo! Mi Yahoo!

**A.N.M.A.T.**  
 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
 Av. de Mayo 869 (C1084AAD) - Ciudad Autónoma de Bs. As. Tel. 54-11-4340-0800

27-SEP-2005

Institucional Medicamentos Alimentos Productos Médicos Otros Productos Servicios Publicaciones

Página de Inicio

Ir a...

Sistemas de Vigilancia

A.N.M.A.T. Responde

Carta Compromiso

Farmacopea Argentina

Legislación

0000024126

Últimas Noticias

- Nueva Normativa Publicidad

**COMERCIO EXTERIOR**

**Requisitos para la Importación de Medicamentos de Uso Compasivo: (Disp. 840/95)**

1) RECETA ORIGINAL Y DOS FOTOCOPIAS CON NOMBRE Y APELLIDO DEL PACIENTE, NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y EL/LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O GENÉRICOS, CANTIDAD TOTAL DEL MEDICAMENTO PARA UN TRATAMIENTO QUE NO SUPERE LOS 60 DÍAS. Se debe consignar UN SOLO medicamento por Declaración Jurada, a menos que se solicite la misma droga con distinta concentración o forma farmacéutica, únicos casos en el que puede consignarse más de un nombre de una especialidad medicinal.

2) DECLARACIÓN JURADA ORIGINAL COMPLETADA POR EL MISMO MÉDICO TRATANTE, SIN TACHADURAS NI ENMIENDAS, DE PUÑO Y LETRA. **(Descargar formulario)**.

El médico tratante deberá presentar junto con la declaración jurada para gestionar la importación de especialidades medicinales de Uso Compasivo, en hoja aparte, un certificado donde figure el nombre del paciente, aclarando que el mismo es "no respondedor a la terapéutica convencional y/o sufre intolerancia a la misma", o bien, que el producto a importar "ha dejado de comercializarse en nuestro país".

Intranet local

Listo

Inicio Centre for Health Evidenc... ANMAT - Microsoft Int... AA 06:16 p.m.

Microsoft PowerPoint - [P... Dibujo - Paint