

Resolución ANMAT 2848/26

Ref. Productos con Somatropina - No intervención. 12/05/2026 (BO 14/05/2026)

VISTO el Expediente N° 2026-30520962-APN-INAME#ANMAT y la Ley 16.463, el Dec.9763/64 y la Disp.ANMAT 13.831/16 y,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 1º de la Ley 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 2º del aludido cuerpo legal establece que "las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor."

Que el artículo 1º del Dec.9763/64 reglamentario de la Ley 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1º de la mencionada Ley, y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en ellas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, hoy Ministerio de Salud, en las jurisdicciones que allí se indican.

Que por su parte el Dec.1490/92 crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía financiera y económica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dichas funciones.

Que en virtud del artículo 3º inciso a) del mencionado decreto, esta Administración Nacional tiene competencia en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que, por otra parte, de acuerdo con el inciso e) del citado artículo, corresponde a esta Administración Nacional el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento,

producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas.

Que, asimismo, de conformidad con el inciso f) del referido artículo 3º, corresponde a la ANMAT la realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia.

Que, como resultado de la revisión y actualización periódica de las sustancias sujetas a control especial, resulta necesario remover del listado del Anexo de la Disp.ANMAT 13831/16, la sustancia SOMATROPINA.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Establécese que esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) no intervendrá en los trámites de solicitud de Autorización de Importación/ Exportación de productos con SOMATROPINA.

ARTÍCULO 2º.- Elimínase del listado del Anexo de la Disp.ANMAT 13831/16 a la sustancia SOMATROPINA.

ARTICULO 3º.- Sustitúyese el Anexo de la Disp.ANMAT 13831/16 por el siguiente: Anexo que con el IF 2026-40428545-APN-INAME#ANMAT integra dicha disposición.

ARTICULO 4º.- La presente disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 5º.- Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales de los sectores involucrados. Cumplido, mándese a guarda temporal.

Luis Eduardo Fontana