



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4159/2023

DI-2023-4159-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 13/06/2023

VISTO la Ley N° 16.463, el Decreto Reglamentario N° 9763 del 07 de diciembre de 1964, los Decretos N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y modificatorios, N° 150 del 20 de enero de 1992 (to. 1993) y sus modificatorios y normas complementarias, N° 341 del 30 de septiembre del 2015, las Disposiciones ANMAT N° 2819 del 18 de mayo del 2004, 3602 del 13 de abril del 2018, 3827 del 23 de abril del 2018, 1281 del 06 de febrero del 2019 y el expediente N° EX-2023-44345288-APN-ANMAT#MS, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Artículo 1° de la Ley N° 16.463 quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y 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 1° del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el Artículo 1° de la Ley 16.463 y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud): a) en la Capital Federal, territorios nacionales y lugares sujetos a la jurisdicción del Gobierno Nacional; b) en lo pertinente al tráfico o comercio entre una provincia con otra o con cualesquiera de los lugares mencionados en el inciso a); c) en lo relativo a las operaciones de importación y exportación con el extranjero; d) en todos los casos en que los gobiernos de provincia soliciten su acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones.

Que por Decreto N° 1490/92, se creó la 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, asumiendo las referidas funciones.

Que en virtud del artículo 3°, del mencionado decreto, esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, 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 tecnologías



biomédicas y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana; en 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; en la realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia; en toda acción que contribuya al logro de los objetivos dirigidos 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 de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que todo ello fue complementado con la consecuente potestad (obligación/atribución) para fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los citados procesos y actividades, como así también para proceder al registro y/o autorización y/o habilitación —conforme a las disposiciones aplicables— de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos mencionados, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades (Artículo 8º, incisos I) y II).

Que la fiscalización de los establecimientos elaboradores, importadores y distribuidores de especialidades medicinales, a través de inspecciones técnicas, es un procedimiento apropiado para garantizar la calidad con que llegan al mercado los productos que elaboran, importan y distribuyen dichos establecimientos.

Que la fiscalización debe cubrir aspectos relativos a condiciones de funcionamiento y sistemas de control de calidad utilizados por los establecimientos alcanzados por la normativa referida precedentemente.

Que las acciones de fiscalización y control son responsabilidad de esta Administración Nacional, quien debe asegurar: a) el control de las industrias con uniformidad de criterio y b) la neutralidad, simetría y reciprocidad en el tratamiento y aplicación de las normas de regulación.

Que mediante las Disposiciones ANMAT N° 3602/18, 3827/18 y 1281/19 se actualizaron los lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de medicamentos y sus Anexos oportunamente aprobados por la Disposición ANMAT N° 2819/04.

Que las Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de medicamentos contemplan los lineamientos internacionales aprobados por la Organización Mundial de la Salud, informes de la PIC'S - Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, como así también por normas de ICH - International Council for Harmonisation - e ISO -International Organization Standardization.

Que como consecuencia de los avances científicos y tecnológicos resulta necesario adoptar nuevos requerimientos internacionales sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Especialidades Medicinales, tales como las aprobadas por la Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC'S) PE 009-16 Parte I y II del 2022, como así también la norma de International Council for Harmonisation ICH Q7A.



Que el proyecto de disposición se sometió a consulta pública.

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 Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Apruébanse los requerimientos denominados “Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano” que como ANEXO DI-2023-64216567-APN-INAME#ANMAT, forman parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Deróganse las Disposiciones ANMAT N° 2819/04, 3602/18, 3827/18 y 1281/19.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la presente disposición entrará en vigencia a los 30 (treinta) días hábiles de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN, CAPEMVeL), Cámara Argentina de Productores Farmoquímicos (CAPDROFAR), Cámara Argentina de Biotecnología (CAB), SAFYBI, Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) y a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA). Publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Manuel Limeres

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 16/06/2023 N° 45625/23 v. 16/06/2023

Fecha de publicación 16/06/2023

