



NACIONAL



DISPOSICION 2372/2008

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

Guía para Inspectores sobre Buenas Prácticas de
Fabricación de Medicamentos - Clasificación de
Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas
de Fabricación - Modificación de la disp. 1930/95
(ANMAT) - Derogación de las disps. 1231/94, 853/99
y 2672/99 (ANMAT)
del: 24/04/2008; Publicado en: BOLETIN OFICIAL
30/04/2008

VISTO el Expediente N°1-47-1110-537-07-5 del Registro de esta Administración Nacional
de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo con su decreto de creación 1490/92, esta Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia en todo lo referido al
control y fiscalización sobre la sanidad y calidad, entre otros productos, de las
especialidades medicinales y al 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 humana (Artículo 3 incisos
a) y e) del aludido decreto).

Que en el marco de la referida competencia, el Decreto 1490/92 confiere a esta
Administración Nacional atribuciones para autorizar y registrar los referidos productos,
fiscalizar el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para éstos así
como también proceder a la habilitación de las personas físicas o jurídicas que intervengan
en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento,
importación y/o exportación, depósito, comercialización de especialidades medicinales.

Que tales actividades tienen como objetivo primordial garantizar a la población la eficacia,
seguridad y calidad de los productos que consume.

Que uno de los mecanismos idóneos que contribuyen a garantizar la calidad con que llegan
al mercado los productos que elaboran, importan y distribuyen los establecimientos
productores, importadores y distribuidores de especialidades medicinales es la fiscalización
y control de tales establecimientos a través de inspecciones técnicas que cubran aspectos
relativos a las condiciones de funcionamiento y sistemas de control de calidad utilizados en
los establecimientos en cuestión.

Que con el fin de llevar cabo estas acciones de control, previstas en el artículo 8 inciso n)
del Decreto 1490/92, resulta necesario contar con un modelo que asegure el control de las
industrias con uniformidad de criterio así como también la neutralidad, simetría y
reciprocidad en el tratamiento y aplicación de las normas regulatorias.

Que en ese entendimiento se dictó la Disposición ANMAT N°2819/04, que adoptó las
recomendaciones vigentes sobre Buenas Prácticas de Fabricación para la Industria
Farmacéutica aprobadas por la Asamblea Mundial de la Salud; y los informes de la PIC'S
(Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) y de la ICH (International Conference on
Harmonisation), cuyo cumplimiento, o el de la norma que en el futuro pudiera

reemplazarla, es obligatorio para los establecimientos productores, importadores y distribuidores de Especialidades Medicinales.

Que dentro del concepto de Garantía de Calidad, las Buenas Prácticas de Fabricación constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Que teniendo en cuenta la conveniencia de capacitar en forma continua a los inspectores y con el objeto de servir como documento de apoyo tanto para la autoridad reguladora en las inspecciones como para la industria en la verificación y aplicación de las normas de buenas Prácticas de fabricación farmacéuticas resulta conveniente aprobar una "Guía para Inspectores sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos", teniendo en cuenta los lineamientos de la Disposición ANMAT N°2819/04 o de la que en el futuro la reemplace.

Que por otra parte el objetivo de las inspecciones que lleva a cabo esta Administración Nacional no es sólo verificar la adecuación de la empresa a las normas de buenas prácticas de fabricación sino también orientarla en la modificación de procedimientos de producción, distribución y comercialización que pueden resultar riesgosos para la salud, promoviendo a través de estas dos tareas principales un impacto positivo en el aseguramiento de la calidad de los medicamentos.

Que en su rol de verificadora de las normas de BPF esta Administración advierte la existencia de deficiencias de cumplimiento de la BPF y en uso de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92 y el Decreto 341/92 puede adoptar las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente.

Que las referidas deficiencias pueden implicar consecuencias de diversa envergadura para las empresas involucradas, por lo cual y con el objeto de asegurar la uniformidad de criterios en la aplicación de la normativa, resulta conveniente que tales deficiencias sean claramente determinadas, no sean ambiguas y se basen en las regulaciones aplicables.

Que como consecuencia de ello es indispensable proceder a la clasificación de las deficiencias de cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación en deficiencias críticas, mayores y otras deficiencias, adoptándose, a esos fines, un criterio basado en el riesgo involucrado teniendo en cuenta la naturaleza y el alcance de deficiencia advertida.

Que finalmente y con el objeto de garantizar la transparencia y equidad en los procedimientos seguidos y la proporcionalidad de las acciones a adoptar resulta conveniente relacionar cada deficiencia de cumplimiento con la medida de prevención que corresponderá implementar en cada caso.

Que a los efectos de la presente han sido considerados como antecedentes los documentos de la agencia sanitaria de Canadá.

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°1490/92 y el Decreto N°253/08.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:**

Artículo 1° - Apruébase la "Guía para Inspectores sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos", que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2° - Apruébase la "Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación", que como Anexo II forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 3° - Establécese que la presente disposición entrará en vigencia a partir del día

siguiente al de su publicarán en el Boletín Oficial.

Art. 4º- Derógase el artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 1930/95, la Disposición ANMAT N° 1231/94, la Disposición ANMAT N° 853/99 y la Disposición ANMAT N° 2672/99

Art. 5º - Anótese; comuníquese a CAEME, COOPERALA, CILFA, CAPGEN y CAPDROFAR. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Ricardo Martínez

Enlace a la presente disposición incluyendo texto completo de sus respectivos anexos desde [aquí](#)

