



NACIONAL



DISPOSICION 1623/1994

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica -- Laboratorios de
control de calidad -- Funcionamiento -- Se establece
que no corresponde a dicho organismo entender en las
autorizaciones y/o habilitaciones.

Fecha de Emisión: 26/05/1994 ; Publicado en: Boletín
Oficial 15/06/1994

Visto: La ley 16.463/64 sus decs. reglamentarios 9763/64, 150/92, 1890/92 y 177/93 y que algunos recurrentes iniciaron trámites en esta Administración Nacional con el fin de obtener una habilitación que les permita actuar como laboratorio de control de calidad; y Considerando: Que los resultados de los análisis obtenidos serán utilizados por el director técnico de la empresa que contrata el servicio, para determinar parámetros de calidad del objeto analizado y del lote del cual sea muestra representativa.

Que la calidad es responsabilidad del director técnico y del titular del certificado que ampara a la especialidad medicinal analizada.

Que la operatoria analítica no es ejercida sobre aquello que a posteriori será de aplicación en el humano, sino sobre una muestra representativa del lote de producción.

Que en el acto de habilitación de un establecimiento elaborador, no se va más allá de la demarcación del área que se destinará al laboratorio de control de calidad, la que deberá ser adecuada para la operatoria que allí se ejerza.

Que otorgar la habilitación pedida implicaría ejercer una custodia excesiva que se traducirá en:

-- Desvalorización de la figura del director técnico; dar estatus especial y distinguido a una actividad de apoyo externo; una actividad discriminatoria hacia la misma actividad cuando es interna en el laboratorio productor; tener la responsabilidad de la fiscalización periódica del establecimiento habilitado, aun cuando no ejecuten actividades analíticas que involucren a medicamentos.

Que la técnica analítica que se use, si se aplica con los cuidados necesarios y siguiendo estrictas normas, mostrará parámetros que deberán ser evaluados por el director técnico responsable del certificado, y que esta evaluación permitirá discernir sobre uno de los aspectos que hacen a la calidad del fármaco analizado.

Que en algunos de los expedientes, los mismos interesados adjuntaron copias de documentos de organismos oficiales y privados donde éstos sólo otorgan una autorización para la operatoria analítica.

Que en alguno de estos documentos, se reconoce la capacidad técnica del laboratorio analista y se otorga una autorización para emitir los resultados con valor oficial, pero no se le delega la responsabilidad, al laboratorio analista, de emitir juicio sobre los datos obtenidos y relacionar éstos con la calidad del lote o partida de donde se tomó la muestra que analizaron.

Que la calidad de un medicamento no queda determinada sólo por parámetros analíticos. Intervienen en su determinación un conjunto complejo de factores que consideran lo que podríamos llamar "el curriculum" de ese producto industrial que es el medicamento.

Que si asociamos esta idea de "historia previa" o "curriculum" a la de las recomendaciones contenidas en las normas de buenas prácticas de manufactura, inmediatamente concluiremos en no dar, como en el pasado, todo el peso de la responsabilidad del control de calidad a los parámetros analíticos.

Que podrán existir laboratorios más o menos equipados, más o menos confiables en sus informes, pero no podemos respaldar que la calidad sea elaborada y/o controlada y/o determinada solamente en un laboratorio de análisis. En ese ámbito solamente obtenemos valores que orientan, al director técnico, sobre la magnitud de las desviaciones a las que un producto se vio sometido durante la elaboración.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el dec. 1490/92.

Por ello, el director nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, dispone:

Artículo 1º -- Establécese que no corresponde a esta Administración Nacional entender en las autorizaciones y/o habilitaciones solicitadas para el funcionamiento de laboratorios de control de calidad que ofrecen servicios a las industrias que sí son del ámbito de esta Administración.

Art. 2º -- Comuníquese, etc.

Bazerque.

