



NACIONAL



DISPOSICIÓN 5482/2015

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

Disposiciones aplicables a la habilitación de los establecimientos elaboradores y/o fraccionadores y/o importadores de Drogas Vegetales, Preparados de Drogas Vegetales y/o Medicamentos Herbarios y/o Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional.

Del: 10/07/2015; Boletín Oficial 16/07/2015.

VISTO la Ley N° [16.463](#) y sus normas reglamentarias, la Resolución N° [1817/13](#) del Ministerio de Salud y el Expediente 1-47-1110-671-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución MS N° [1817/2013](#) estableció un marco regulatorio que comprende a la importación, exportación, elaboración, fraccionamiento, distribución -ya sea a título oneroso o gratuito- en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional de las drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales, los medicamentos herbarios y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Que la referida norma dispone que las actividades mencionadas en su artículo 1° sólo podrán ser realizadas previa autorización de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA en establecimientos debidamente habilitados por este organismo, bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico y de acuerdo con las condiciones que establezca la reglamentación.

Que asimismo la mencionada norma establece en su artículo 5° que esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL será su autoridad de aplicación y tendrá a su cargo dictar las normas complementarias, aclaratorias y/o interpretativas que considere necesarias para su mejor cumplimiento.

Que en consecuencia corresponde establecer las disposiciones aplicables a la habilitación de los establecimientos elaboradores y/o fraccionadores y/o importadores de Drogas Vegetales, Preparados de Drogas Vegetales y/o Medicamentos Herbarios y/o Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional y derogar la Disposición ANMAT N° [2671/99](#).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS y la DIRECCIÓN GENERAL 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° [1886/14](#) y de lo establecido en el artículo 5° de la Resolución MS N° [1817/13](#).

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- La presente disposición se aplicará a aquellos establecimientos que soliciten la habilitación como elaborador y/o fraccionador y/o importador de Drogas Vegetales, Preparados de Drogas Vegetales y/o Medicamentos Herbarios y/o Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional.

Art. 2°.- Se entenderá por:

Establecimiento elaborador: aquel que posee el equipamiento necesario y está autorizado para elaborar, controlar y depositar Drogas Vegetales, Preparados de Drogas Vegetales, Medicamentos Herbarios y Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional.

Establecimiento fraccionador: aquel que posee el equipamiento necesario y está autorizado para fraccionar y/o acondicionar en unidades de producto terminado, controlar y depositar Preparados de drogas vegetales, Medicamentos Herbarios y/o Medicamentos Herbarios de uso Tradicional.

Establecimiento importador: establecimiento autorizado para importar, controlar y depositar Preparados de Drogas Vegetales y/o Medicamentos Herbarios y/o Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional.

Art. 3°.- Los requisitos de infraestructura mínima a cumplimentar para la habilitación de los establecimientos definidos en el artículo precedente, serán los establecidos en la Disposición ANMAT N° [2819/04](#) sobre “Buenas Prácticas de Fabricación y Control” y guía de “Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control” previstas para medicamentos herbarios, o las normas que en el futuro la reemplacen, modifiquen y/o complementen. Asimismo la solicitud de habilitación deberá presentarse conforme se detalla en el Anexo de la presente disposición.

Art. 4°.- Los laboratorios titulares de registros y/o elaboradores de especialidades medicinales que requieran realizar las actividades mencionadas en el artículo 1° de la presente disposición deberán solicitar la ampliación del rubro y cumplimentar con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigentes para medicamentos herbarios.

Asimismo, los laboratorios titulares de registros y/o elaboradores de especialidades medicinales que, a la entrada en vigencia de la presente disposición, realicen cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1° deberán informar tal circunstancia por única vez ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL y solicitar en la próxima modificación de estructura que se consigne en el rubro la habilitación correspondiente a medicamentos herbarios.

Art. 5°.- Las modificaciones que se produzcan respecto de la información declarada al obtenerse la habilitación deberán ser inmediatamente puestas en conocimiento de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL.

Art. 6°.- Una vez obtenida la habilitación para cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1° de la presente disposición los establecimientos habilitados deberán cumplir con los requisitos previstos en la Disposición ANMAT N° [7066/13](#) sobre “Archivo Maestro de Sitio-AMS” o las normas que en el futuro la reemplacen, modifiquen y/o complementen. Asimismo, los establecimientos que a la entrada en vigencia de la presente disposición se encuentren habilitados deberán mantener actualizado el AMS según lo indicado en la mencionada disposición.

Art. 7°.- Derógase la Disposición ANMAT N° [2671/99](#).

Art. 8°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 9°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, a sus efectos. Cumplido, archívese.

Ing. Rogelio López, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

ANEXO

SOLICITUD DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES, Y/O FRACCIONADORES Y/O IMPORTADORES DE DROGAS VEGETALES, PREPARADOS DE DROGAS VEGETALES Y/O MEDICAMENTOS HERBARIOS Y/O MEDICAMENTOS HERBARIOS DE USO TRADICIONAL

Se debe presentar una nota de solicitud de habilitación con la siguiente información y documentación:

1) Datos de la empresa

- a) Nombre o razón social
- b) N° de CUIT
- c) Domicilio legal
- d) Domicilio de la planta
- 2) Datos del representante legal de la empresa
 - a) Nombre y apellido
 - b) Domicilio
 - c) Tipo y N° de documento
- 3) Datos del director técnico
 - a) Nombre y apellido
 - b) Tipo y N° de documento
 - c) Título profesional
 - d) Número de matrícula profesional nacional y/o provincial
- 4) Rubro propuesto
- 5) Firma y sello del representante legal y del director técnico
- 6) Documentación que debe acompañarse con la solicitud
 - a) Recibo de pago de arancel correspondiente
 - b) Planos de la estructura edilicia; se debe presentar un plano original y dos copias heliográficas, escala 1:100, firmados por el director técnico y el representante legal de la firma. En los planos debe indicarse el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas.
 - c) Copia autenticada del título de propiedad, contrato de locación u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia.
 - d) Copia autenticada del estatuto social de la empresa, inscripto ante la Inspección General de Justicia.
 - e) Copia del certificado de inscripción de la empresa ante los entes impositivos nacionales.
 - f) Copia del certificado de matriculación del director técnico.
 - g) Copia autenticada de la habilitación de la estructura edilicia otorgada por la Autoridad Municipal competente.
 - h) Copia autenticada de la habilitación de la empresa otorgada por la Autoridad Sanitaria Provincial cuando corresponda. En el caso, que la Autoridad Sanitaria Provincial manifieste no habilitar determinados rubros o delegar tales habilitaciones en la Autoridad Sanitaria Nacional, se deberá presentar una nota emitida por la referida Autoridad Sanitaria Provincial en la cual consigne tal situación.
 - i) Los establecimientos que soliciten la habilitación como importadores deberán presentar copia de la inscripción de la empresa como Importador/Exportador otorgada por la Autoridad Aduanera competente.
 - j) Las empresas que sean representantes de establecimientos extranjeros deberán presentar copia autenticada y con la correspondiente certificación consular del Contrato de Representación y del Certificado de Habilitación, otorgado por la Autoridad Sanitaria del país competente.

