



NACIONAL



DISPOSICIÓN 13054-E/2017

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

Apruébanse los requerimientos denominados Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos de Farmacopea para Establecimientos habilitados a tal fin.

Del: 27/12/2017; Boletín Oficial 04/01/2018.

VISTO la Ley [16.463](#) y los Decretos Reglamentarios Nros. [9763/64](#), [150/92](#) (T.O. 1993) y los Decretos Nros. [1490/92](#) y [341/92](#), la Disposición ANMAT N° [8417/16](#) y el Expediente EX- 2017-32904818-APN-ANMAT#MS del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que conforme al 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 producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos 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 Decreto N° [9763/64](#), reglamentario de la Ley N° [16.463](#), establece en su Artículo 1° 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 será ejercido 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 posteriormente, por Decreto N° [1490/92](#), se creó esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, asumiendo las funciones antes mencionadas.

Que el Artículo 3° del Decreto N° [1490/92](#) establece que “La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) tendrá competencia en todo lo referido a: a) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas,... formas farmacéuticas, medicamentos, ... y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.... e) 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; f) 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 asimismo, en el inciso g) del referido artículo se estableció que la ANMAT tiene competencia para “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 mediaran o estuvieren comprendidos en dichas materias”.

Que por el mencionado decreto se dispuso que esta Administración Nacional sea el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y Acción Social (hoy Ministerio de Salud) y la Secretaría de Salud (hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos), en referencia al ámbito de acción de la Administración (Artículo 4°).

Que esta Administración tiene la 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 de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, depósito y comercialización de los productos de competencia, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades (Artículo 8°, incisos I) y II).

Que las acciones de fiscalización de los establecimientos elaboradores de Productos de Farmacopea se realizan a través de inspecciones técnicas, por ser éste el procedimiento idóneo para garantizar la calidad con que llegan a la población los productos que elaboran y distribuyen dichos establecimientos.

Que la Disposición ANMAT N° [8417/16](#) establece que los establecimientos que realicen actividades de elaboración, fraccionamiento y comercialización de drogas y medicamentos oficinales serán habilitados mediante inspección previa por parte de esta Administración Nacional, y para ello deberán cumplir con las correspondientes recomendaciones de Buenas Prácticas de Fabricación vigentes (Artículo 3°).

Que la fiscalización de los diversos establecimientos elaboradores de productos de farmacopea debe cubrir aspectos relativos a condiciones de fabricación y sistemas de control de calidad utilizados por dichos establecimientos.

Que en consecuencia, resulta necesario adoptar nuevos lineamientos sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos de Farmacopea con la finalidad de realizar acciones de fiscalización y control asegurando uniformidad de criterio, neutralidad, simetría y reciprocidad en el tratamiento y aplicación de las normas regulatorias.

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](#) de fecha 20 de agosto de 1992 y el Decreto N° [101](#) del 16 de diciembre de 2015.

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 de Productos de Farmacopea” para Establecimientos habilitados a tal fin, que, como Anexo IF-2017-32912619-APN-ANMAT#MS, forman parte integrante de la presente disposición.

Art. 2°.- La presente disposición entrará en vigencia a los 60 (sesenta) días de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3°.-Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN, CAPEMVeL), SAFYBI, Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) y a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA). Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

Enlace al texto completo de su respectivo anexo desde [aquí](#).



Copyright © BIREME

 [Contáctenos](#)