



NACIONAL



DISPOSICIÓN 3602/2018

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

Apruébanse los requerimientos denominados Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano.

Del: 13/04/2018; Boletín Oficial 18/04/2018.

VISTO la Ley [16.463](#) y los Decretos Reglamentarios Nros. [9763/64](#), [150/92](#) (T.O. 1993), la Ley N° 18.284, los Decretos Nros. [1490/92](#), y [341/92](#), la Disposición ANMAT N° [2819/04](#) y sus complementarias, las Disposiciones ANMAT Nros. 1149/11, [8278/11](#) y [7066/13](#) y el EX-2018-15732828-APN-ANMAT#MS del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; 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 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, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos 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 en el inciso g) del mencionado artículo se dispuso 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 mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias”.

Que por el precitado decreto se estableció también 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 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 8°, 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 la Disposición ANMAT N° [2819/04](#) se aprobaron lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de medicamentos y sus Anexos integrantes.

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 los aprobadas por la Organización Mundial de la Salud del año 2015, informes de la PIC'S - Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme - PE 009-12/2015 y ANNEXES 2017, como así también por normas de ICH - International Council for Harmonisation - e ISO -International Organization Standarization.

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 para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano” que, como Anexo IF-2018-15736371-APN-ANMAT#MS, forma parte integrante

de la presente disposición.

Art. 2°.- Déjanse sin efecto los Anexos I a XII de la Disposición ANMAT N° [2819/04](#).

Art. 3°.- Establécese que la presente disposición entrará en vigencia a los 60 (sesenta) días hábiles de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 4°.- 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](#).

