



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**ANMAT-MED-BPF**  
**000-00**

1

BUENOS AIRES

2

3 VISTO la Ley 16.463 y los Decretos Reglamentarios Nros. 9763/64,  
4 150/92 y 177/93 y los Decretos Nros. 1490/92, y 341/92, la Disposición ANMAT  
5 N° 2819/04 y sus complementarias, el Expediente N° 1-47-XXXX-XX-X del  
6 Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
7 Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

8

9 CONSIDERANDO:

10 Que de conformidad con el Artículo 1° de la Ley N° 16.463, quedan  
11 sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten,  
12 entre otras, las actividades de producción, elaboración, fraccionamiento,  
13 comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio  
14 interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas  
15 farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de  
16 uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o  
17 ideal que intervengan en dichas actividades.

18

19 Que el Artículo 1° del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N°  
20 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las  
21 actividades indicadas en el Artículo 1° de la Ley 16.463 y a las personas de  
22 existencia visible o ideal que intervengan en las mismas se hará efectivo por el  
23 Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**ANMAT-MED-BPF**  
**000-00**

24 Salud): a) en la Capital Federal, territorios nacionales y lugares sujetos a la  
25 jurisdicción del Gobierno Nacional; b) en lo pertinente al tráfico o comercio entre  
26 una provincia con otra o con cualesquiera de los lugares mencionados en el  
27 inciso a); c) en lo relativo a las operaciones de importación y exportación con el  
28 extranjero; d) en todos los casos en que los gobiernos de provincia soliciten su  
29 acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones.

30

31 Que posteriormente, por Decreto Nº 1490/92, se creó esta  
32 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA  
33 MÉDICA (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública  
34 Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción  
35 en todo el territorio de la Nación, asumiendo las referidas funciones.

36

37 Que el Art. 3º del Decreto 1490/92 establece que "*La ADMINISTRACIÓN*  
38 *NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)*  
39 *tendrá competencia en todo lo referido a: a) el control y fiscalización sobre la*  
40 *sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas*  
41 *farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología*  
42 *biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.... e)*  
43 *el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función*  
44 *del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o*  
45 *exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias,*  
46 *elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**ANMAT-MED-BPF**  
**000-00**

47 *cosmética humanas; f) la realización de acciones de prevención y protección de*  
48 *la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su*  
49 *competencia.*

50

51 Que asimismo, en el inciso g) del referido artículo se estableció que la  
52 ANMAT tiene competencia para "toda acción que contribuya al logro de los  
53 objetivos dirigidos a la prevención, resguardo y atención de la salud de la  
54 población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y  
55 sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o  
56 utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las  
57 actividades, procesos y tecnologías que medieren o estuvieren comprendidos en  
58 dichas materias".

59

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

66

67 Que todo ello fue complementado con la consecuente potestad  
68 (obligación/atribución) para fiscalizar adecuada y razonablemente el  
69 cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los citados



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**ANMAT-MED-BPF**  
**000-00**

70 procesos y actividades, como así también para proceder al registro y/o  
71 autorización y/o habilitación —conforme a las disposiciones aplicables— de las  
72 personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de  
73 aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o  
74 exportación, depósito y comercialización de los productos mencionados,  
75 fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades (Artículo 8º,  
76 incisos I) y II).

77

78 Que la fiscalización de los establecimientos elaboradores, importadores y  
79 distribuidores de especialidades medicinales, a través de inspecciones técnicas,  
80 es un procedimiento apropiado para garantizar la calidad con que llegan al  
81 mercado los productos que elaboran, importan y distribuyen dichos  
82 establecimientos.

83

84 Que la fiscalización debe cubrir aspectos relativos a condiciones de  
85 funcionamiento y sistemas de control de calidad utilizados por los  
86 establecimientos alcanzados por la normativa referida precedentemente.

87

88 Que las acciones de fiscalización y control son responsabilidad de esta  
89 Administración Nacional, quien debe asegurar: a) el control de las industrias con  
90 uniformidad de criterio y b) la neutralidad, simetría y reciprocidad en el  
91 tratamiento y aplicación de las normas de regulación.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**ANMAT-MED-BPF**  
**000-00**

92           Que mediante la Disposición (ANMAT) nº 2819/04 se aprobaron  
93 lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores,  
94 Importadores/Exportadores de medicamentos y sus Anexos integrantes.

95

96           Que como consecuencia de los avances científicos y tecnológicos resulta  
97 necesario adoptar nuevos requerimientos internacionales sobre Buenas Prácticas  
98 de Fabricación de especialidades medicinales, tales como las aprobadas por la  
99 Organización Mundial de la Salud del año 2014, informes de la PIC'S -  
100 Pharmaceutical Inspection Corporation Scheme - PE 009-11/2014, como así  
101 también, por normas de ICH - International Conference on Harmonisation - e  
102 ISO -Internacional Organization Standardization.-

103

104           Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de  
105 Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

106

107           Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490  
108 de fecha 20 de agosto de 1992 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

109

110           Por ello,

111

112

113

114



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**ANMAT-MED-BPF**  
**000-00**

115

116 EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
117 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

118 DISPONE:

119 ARTÍCULO 1º - Apruébanse los requerimientos denominados "Guía de Buenas  
120 Prácticas de Fabricación de Medicamentos de Uso Humano" para Elaboradores,  
121 Importadores / Exportadores de Medicamentos y sus anexos, que a continuación  
122 se detallan y forman parte integral de la presente Disposición:

123

124 GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO  
125 HUMANO

126 Parte I - Requerimientos básicos para la manufactura de medicamentos

127 Parte II - Requisitos básicos para sustancias activas usadas como materiales de  
128 partida (IFAs)

129 Anexos

130 Anexo 1 - Certificación por una persona cualificada y liberación de lotes

131 Anexo 2 - Toma de muestras de material de partida y acondicionamiento

132 Anexo 3 - Muestras de referencia y Muestras de retención

133 Anexo 4- Patrones de referencia -Estándares para Ensayos Físico – Químicos

134 Anexo 5 - Calificación y Validación

135 Anexo 6 - Sistemas Informáticos

136 Anexo 7 - Agua para uso farmacéutico

137 Anexo 8 - Gestión de Riesgos para la Calidad



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**ANMAT-MED-BPF**  
**000-00**

- 138 Anexo 9 - Fabricación de Medicamentos Estériles
- 139 Anexo 10 - Uso de Radiación ionizante en la fabricación de medicamentos
- 140 Anexo 11 - Liberación Paramétrica
- 141 Anexo 12 - Fabricación de Líquidos y Semisólidos
- 142 Anexo 13 - Fabricación de Medicamentos en aerosol presurizado para inhalación
- 143 Anexo 14 - Fabricación de Gases medicinales
- 144 Anexo 15 - Fabricación de Medicamentos Herbarios
- 145 Anexo 16 - Normas para la identificación por colores de envases de drogas de
- 146 uso anestesiológico y de soluciones parenterales de gran y soluciones
- 147 electrolíticas de pequeño volumen
- 148 Anexo 17 - Sistema de tratamiento de aire para áreas de productos no estériles
- 149
- 150 ARTÍCULO 2º - Déjense sin efecto la Disposición ANMAT N° 2819/04 y sus
- 151 anexos I a XII.-
- 152
- 153 ARTÍCULO 3º - Establécese que la presente disposición entrará en vigencia
- 154 a partir del día siguiente al de su publicarán en el Boletín Oficial.
- 155
- 156 ARTÍCULO 4º -Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la
- 157 Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; Cumplido,
- 158 archívese PERMANENTE.
- 159