



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

**ANMAT-MED-
BPF
001-19**

1

BUENOS AIRES, xx de Julio de 2016

2

3 VISTO la Ley 16.463 y los Decretos Reglamentarios Nros. 9763/64,
4 150/92 y 177/93, los Decretos Nros. 1490/92, 341/92, la Disposición ANMAT N°
5 2378/08 con sus normas complementarias y el Expediente N° 1-47-XXXX-XX-X
6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
7 ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

8

9 CONSIDERANDO:

10 Que conforme al Artículo 1° de la Ley N° 16.463, quedan sometidos a su
11 régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, las
12 actividades de producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y
13 depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las
14 drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos,
15 elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina
16 humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas
17 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 para 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
001-19**

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 conforme al Decreto N° 1490/92, esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL
32 DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), tiene
33 competencia en todo lo referido a: a) el control y fiscalización sobre la sanidad y
34 calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas,
35 medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y
36 todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.... e) el contralor
37 de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del
38 aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o
39 exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias,
40 elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y
41 cosmética humanas; f) la realización de acciones de prevención y protección de
42 la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su
43 competencia (Art. 3° y 4°).-
44

45 Que tales actividades tienen como objetivo primordial garantizar la eficacia,
46 seguridad y calidad de los productos destinados al consumo público.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

**ANMAT-MED-
BPF
001-19**

47 Que conforme al artículo 8 inciso n) del Decreto 1490/92, la fiscalización y
48 control de establecimientos productores, importadores y distribuidores de
49 especialidades medicinales se pueden realizar a través de inspecciones técnicas
50 como uno de los mecanismos apropiados para garantizar la calidad de los
51 productos que llegan al mercado.

52 Que tales inspecciones deben cubrir aspectos relativos a las condiciones de
53 funcionamiento y sistemas de control de calidad utilizados en dichos
54 establecimientos y por Decreto 341/92 esta Administración Nacional puede
55 adoptar las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la
56 población, conforme a la normativa vigente.

57

58 Que esta Administración debe asegurar mecanismos de fiscalización y
59 control realizados con uniformidad de criterio, neutralidad, simetría y
60 reciprocidad en el tratamiento y aplicación de las normas regulatorias.

61

62 Que mediante la Disposición (ANMAT) nº 2819/04 se aprobaron con
63 carácter obligatorio los lineamientos generales de Buenas Prácticas de
64 Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de medicamentos y
65 sus Anexos integrantes. para ser cumplidos por los establecimientos
66 productores, importadores y distribuidores de Especialidades Medicinales,

67

68 Que dentro de los objetivos de las inspecciones que lleva a cabo esta
69 Administración Nacional, se encuentran la verificación de adecuación de la



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

**ANMAT-MED-
BPF
001-19**

70 empresa a las normas de buenas prácticas de fabricación, y asimismo
71 corresponde orientarla en la modificación de aquellos procedimientos de
72 producción, distribución y comercialización que pueden resultar riesgosos para la
73 salud.

74

75 Que las deficiencias observadas en las inspecciones pueden llevar a
76 consecuencias de diversa envergadura para las empresas involucradas y por lo
77 tanto es indispensable utilizar una calificación de dichas observaciones señaladas
78 como críticas, mayores y otras deficiencias, mediante la adopción de un criterio
79 basado en el riesgo involucrado, teniendo en cuenta la naturaleza y el alcance de
80 deficiencia advertida.

81

82 Que a los efectos de la presente disposición han sido considerados como
83 antecedentes los documentos de la agencia sanitaria de Canadá e informes de la
84 PIC'S - Pharmaceutical Inspection Corporation Scheme - PE 009-11/2014.

85

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

88

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

91

92 Por ello,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

**ANMAT-MED-
BPF
001-19**

93 EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
94 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

95 DISPONE:

96

97 ARTÍCULO 1º — Apruébase la "Calificación de Observaciones según Análisis de
98 Riesgo de actividades y productos", que como Anexo I forma parte integrante de
99 la presente disposición.

100 ARTÍCULO 2º — Establécese que la presente disposición entrará en vigencia a
101 partir del día siguiente al de su publicarán en el Boletín Oficial.

102 ARTÍCULO 3º — Deróguese el artículo 2º de la Disposición ANMAT Nº 2372/08.

103 ARTÍCULO 4º — Regístrese; comuníquese a CAEME, COOPERALA, CILFA, CAPGEN
104 y... Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación.

105 Cumplido, archívese PERMANENTE

106