

1 VISTO el Expediente EX-2026-104442712-APN-

2 DFYGR#ANMAT , la Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto Reglamentario
3 9763/1964, Decreto 1490/92 y 150/92 (TO 1993); Resoluciones N°223/96,
4 102/98 y N° 1817/13, Disposiciones ANMAT N° 3476/2005, N° 5482/15, N°
5 8417/16 y N° 4159/2023, 4550/2026 y;

6
7 CONSIDERANDO:

8
9 Que el artículo 1º de la Ley 16.463 establece que "quedan sometidos a la
10 presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la
11 importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento,
12 comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio
13 interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas
14 farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, y todo otro
15 producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia
16 visible o ideal que intervengan en dichas actividades".

17
18 Que el artículo 2º de la citada ley establece que las actividades mencionadas
19 sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la autoridad
20 sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica
21 del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y
22 dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las
23 características particulares de cada actividad y a razonables garantías
24 técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

25
26 Que el artículo 1º del Decreto N0 9763/64, reglamentario de la Ley 16.463,
27 establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las
28 actividades indicadas en el artículo 1º de la mentada ley, y a las personas de
29 existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por
30 el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio
31 de Salud), en las jurisdicciones que allí se indican.

32

33 Que por su parte el Decreto N° 1490/92, crea esta
34 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
35 (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública
36 Nacional.

37 Que el artículo 3° del citado decreto establece como competencia de la
38 ANMAT controlar y fiscalizar la sanidad y calidad de las drogas, productos
39 químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de
40 diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos, todo otro producto de uso y
41 aplicación en la medicina humana, de los productos de uso doméstico, de los
42 productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias
43 primas que los componen; y a su vez, controlar las actividades, procesos y
44 tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción,
45 elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y
46 comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales
47 consumidos o utilizados en la medicina y cosmética humanas.

48

49 Que por el precitado decreto se dispuso también que la ANMAT fuese el
50 órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a
51 su competencia.

52 Que la Disposición ANMAT N° 4159/2023 aprobó la Guía de Buenas Prácticas
53 de Fabricación (BPF) para Elaboradores, Importadores / Exportadores de
54 Medicamentos de Uso Humano.

55 Que el fabricante, y en su caso el importador, es el principal responsable de
56 garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos que introduce en
57 el mercado, y debe cumplir con la normativa sanitaria vigente.

58 Que la Disposición ANMAT 4550/2026 establece los requerimientos de
59 presentar antecedentes penales y declaración jurada de origen lícito de los
60 fondos en los trámites de habilitación.

61 Que teniendo en cuenta lo expuesto precedentemente, deviene necesario
62 actualizar las normas específicas que establezcan los requisitos científicos y
63 técnicos y exigencias particulares para las modificaciones de las
64 autorizaciones de funcionamiento otorgada para cada rubro, así como

también, establecer un mecanismo abreviado para cambios menores que no requieren inspección.

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese que las modificaciones a la Autorización de Funcionamiento de establecimientos elaboradores, fraccionadores, importadores de Especialidades Medicinales, Productos de Farmacopea Argentina; Drogas Vegetales, Preparados de Drogas Vegetales y/o Medicamentos Herbarios y/o Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional, Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana, deberán tramitarse mediante plataforma a distancia TAD o la que a futuro la reemplace.

ARTICULO 2°. - Esta Administración Nacional elaborará las Guías Complementarias necesarias para la implementación efectiva de la presente disposición, definiendo la documentación requerida para el trámite. A su vez, se deberá adjuntar la Declaración Jurada que como ANEXO I (IF-2026-XXXXXXXX-APN-INAME #ANMAT) forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 3°. - Establécese que las solicitudes de modificación de autorización de funcionamiento devengarán el arancel previsto en la normativa vigente en materia de aranceles.

ARTICULO 4°. – El Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) contará con 20 días hábiles para evaluar la documentación requerida. Realizada la

evaluación, el INAME podrá solicitar información adicional,
con interrupción de los plazos.

ARTICULO 5°. – Luego de la evaluación favorable de la documentación, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) evaluará la necesidad de realizar la inspección para verificar el cumplimiento con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control según normativa vigente considerando la criticidad o nivel del cambio y el impacto en la calidad, seguridad y eficacia de los productos.

ARTICULO 6°. – El Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) contará con 5 días hábiles para emitir el informe final luego de evaluar la documentación requerida o de realizada la inspección en los casos que así correspondiera según artículo 5°.

ARTICULO 7° - El INAME elevará el proyecto dispositivo con la modificación a la Dirección de Asuntos Jurídicos para que emita el dictamen correspondiente. Recibidas las actuaciones por la Coordinación de Verificación de Actos Dispositivos, pondrá a consideración el proyecto de acto administrativo a la Administración Nacional para su suscripción. La Dirección de Gestión de Información Técnica emitirá el certificado y mantendrá el legajo del establecimiento de la firma.

ARTICULO 8°. – Cuando por razones sanitarias fundadas tales situaciones de emergencia sanitaria, u otras circunstancias que requieran de una autorización expeditiva, esta Administración Nacional arbitrará los medios para expedirse en un plazo inferior a los establecidos en la presente disposición.

ARTICULO 9°. – Los expedientes en curso iniciados con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición tramitarán bajo los requerimientos aprobados por la presente adjuntando la documentación correspondiente y la declaración jurada.

ARTICULO 10°. – Establécese que si la evaluación o inspección del trámite de solicitud de modificación de autorización de funcionamiento resultara desfavorable, la Dirección Nacional del INAME emitirá un informe fundado y remitirá las actuaciones junto con el proyecto de acto administrativo denegatorio a la Dirección de Asuntos Jurídicos para que emita el dictamen correspondiente. Recibidas las actuaciones por la Coordinación de Verificación de Actos Dispositivos, pondrá a consideración el proyecto de acto administrativo a la Administración Nacional para su suscripción.

ARTICULO 11°. – El incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y el Decreto Nº 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder.

ARTICULO 12°. – La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 13°. – Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Comuníquese a las Cámaras de la industria farmacéutica CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN y CAPEMVEL y a otras entidades representativas del sector. Cumplido, pase a guarda temporal.

ANEXO I

DECLARACIÓN JURADA

1. Datos de la empresa que solicita la modificación de autorización de funcionamiento

a. Razón social:

c. CUIT:

d. Domicilio legal:

e. Domicilio real (*)

166 (*) Consignar domicilio de todos los sitios de la empresa

Sitio/Domicilio	Actividad	Nuevo (N) / Modificado (M) / Sin cambios declarados (SC)

167

168 **2. Datos del representante legal o apoderado que firme la solicitud**

169 a. Nombre completo:

170 b. Tipo y número de documento:

171 c. CUIL/CUIT:

172 d. Datos del documento por el que se otorga el poder que permitan su
173 identificación indubitable:

174 e. Datos de contacto (correo electrónico y teléfono):

175

176 **3. Datos del director técnico**

177 a. Nombre completo:

178 b. Tipo y número de documento:

179 c. CUIL/CUIT:

180 d. Título habilitante:

181 e. Número de matrícula vigente (MN y/o MP):

182 f. Disposición ANMAT de nombramiento N°:

183 g. Datos de contacto (correo electrónico y teléfono):

184

185 **4. Datos de la modificación presentada**

186 a. Rubro vigente de la empresa:

187 b. Disposición ANMAT vigente N°:

188 c. Rubro propuesto (si corresponde):

189 d. Detalle de la/s modificación/es presentada/s (**)

(**) Indicar sitio, áreas y su correspondencia con el plano presentado y detallar modificación realizada en cada una de las áreas, según corresponda.

i. Elaboración

ii. Control de calidad

iii. Áreas de acondicionamiento primario

iv. Áreas de acondicionamiento secundario

v. Depósitos

vi. Otros

5. Declaración Jurada

El Representante Legal y el Director Técnico declaran que, al momento de la presentación de esta declaración jurada:

a. Cuentan con la siguiente documentación,

i. plano de la estructura edilicia con la identificación del destino de cada área.

ii. Habilitación actualizada otorgada por la Autoridad Municipal que corresponda, para el rubro y actividad declarada, o constancia emitida por el organismo jurisdiccional competente que indique que se encuentra en condiciones de funcionar.

iii. Habilitación actualizada otorgada por la Autoridad Sanitaria Provincial o DDJJ que no se requiere dicha intervención

iv. Documento que acredite la tenencia del inmueble.

b. El establecimiento posee un sistema de gestión de calidad implementado y cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y demás requisitos que le apliquen de acuerdo con la normativa vigente al rubro declarado.

c. La documentación e información declarada en la presente y adjuntada al expediente es veraz.

En caso de inexactitud o falsedad de la información consignada en la presente Declaración Jurada o la no presentación ante la ANMAT de la documentación que en su caso sea requerida para acreditar el cumplimiento de lo declarado, podrá dar lugar a la aplicación de las medidas preventivas y/o sanciones que

225 pudieran corresponder en cada caso de acuerdo con la
226 normativa aplicable, sin perjuicio de las responsabilidades penales y/o civiles
227 a que hubiera lugar.

228

229

230

231

232

233