

# ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## Disposición 2096/2022

DI-2022-2096-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 17/03/2022

VISTO la Ley 16.463, las Disposiciones ANMAT Nros. 2319 del 23 de mayo de 2002 (T.O. 2004), 3265 del 03 de junio de 2013, 3266 del 03 de junio del 2013, 7425 del 4 de diciembre de 2013, 4930 del 16 de mayo de 2017, 7802 del 15 de octubre de 2021 y el Expediente GDE N° EX-2022-02361682- -APN-DGA#ANMAT 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, entre otras, "... las actividades de 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 2° de la citada ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la Autoridad Sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que en el Artículo 1° del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16463, se expresa que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el Artículo 1° de la Ley 16463 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, en la jurisdicción de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, lugares con jurisdicción del Gobierno Nacional, tráfico interprovincial o interjurisdiccional, operaciones de importación y exportación y en aquellos casos en que los gobiernos de provincia soliciten su acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones.

Que por el Decreto N° 1490/92 se creó la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), como organismo descentralizado con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, asumiendo las referidas funciones.

Que de acuerdo con lo establecido en el mencionado Decreto, la ANMAT, es el organismo competente en la fiscalización de las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, 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 y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades (artículo 3° inc. a)).

Que asimismo, esta Administración Nacional tiene competencia en todo lo referido al 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 (artículo 3° inciso e))

Que por el precitado decreto se dispuso también que esta ANMAT fuese el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen.

Que, conforme se establecen los incisos I) y II) del artículo 8° del mencionado decreto, es función de la ANMAT fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los productos, sustancias, elementos, materiales, tecnologías y procesos referidos en el artículo 3° del referido decreto y, 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, sustancias, elementos y materiales referidos en el artículo 3° del Decreto 1490/92, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

Que por otra parte la aludida norma faculta a la autoridad máxima del organismo a dictar las resoluciones que posibiliten desarrollar sus acciones (Art. 10° inc. i))

Que en uso de las atribuciones conferidas en la legislación detallada esta Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) por la que se incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 21/98 “Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos”.

Que a través de la Disposición ANMAT N° 3266/13 se establecieron los requisitos para la fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso “in Vitro” describiendo las buenas prácticas de fabricación (BPF) para métodos y controles usados en el diseño, compras, fabricación, envasado, rotulado, almacenamiento, distribución, instalación y asistencia técnica de los productos médicos y productos para diagnóstico de uso “in Vitro” a fin de asegurar que los productos médicos y productos para diagnóstico de uso “in Vitro” sean seguros y eficaces.

Que por Disposición ANMAT N° 7425/13 se establecieron los procedimientos administrativos para el otorgamiento, renovación y ampliación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación De Productos Médicos y Productos Para Diagnóstico De Uso In Vitro como así también para la autorización de nuevos domicilios; aprobándose el formato de certificado de BPF que expedirá esta Administración Nacional y su plazo de validez.

Que por Disposición ANMAT N° 7802/21 se modificaron los plazos de validez de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación

Que con el objetivo de continuar avanzado en el cumplimiento de los principios de eficiencia, transparencia y predictibilidad y, en virtud de la experiencia adquirida en relación a la gestión de otros procesos dentro del Instituto Nacional de Productos Médicos mediante plataformas digitales, resulta conveniente establecer para el trámite de renovación de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación establecido por Disposición ANMAT N° 7425/13, un sistema diferencial instrumentado mediante una plataforma digital similar, quedando sujeto a verificación por parte de esta Administración Nacional el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa antes mencionada.

Que la modificación propiciada es armónica con la normativa vigente y con los compromisos asumidos por nuestro país en el marco de los procesos de integración regional y con la búsqueda permanente de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso In Vitro.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos 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°.- La solicitud de Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro regida por la Disposición ANMAT N° 7425/13 y sus modificatorias se tramitará de conformidad a lo dispuesto en la presente disposición.

Quedan excluidas de la presente las solicitudes de renovación de empresas que no están ubicadas en el territorio argentino.

ARTÍCULO 2° - El trámite comprendido en el artículo 1° deberá ser iniciado mediante la plataforma digital disponible a la entrada en vigencia de esta disposición o la que en el futuro la sustituya.

ARTÍCULO 3°.- El Instituto Nacional de Productos Médicos (INPM) contará con un plazo de 60 (sesenta) días hábiles administrativos a partir de la presentación del trámite, para evaluar la documentación y expedirse al respecto.

Los certificados emitidos por este mecanismo tendrán un número de revisión que dejará sin efecto los emitidos con anterioridad. Al documento resultante se le incorporará un código QR, convirtiéndolo en único, irreproducible e inalterable.

ARTICULO 4°.- Los certificados referidos en la presente disposición, emitidos por el Instituto Nacional de Productos Médicos, serán constancia suficiente de Renovación de Buenas Prácticas de Fabricación.

ARTÍCULO 5°.- A fin de solicitar la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para empresas fabricantes y/o importadoras, se deberá presentar el formulario y la documentación requerida en el Anexo IF-2022-10267554-APN-DFYGREPM#ANMAT que forma parte integrante de la presente disposición.

ARTICULO 6°.- Si de la evaluación del trámite referido en el artículo 1° surgiera alguna inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación presentada, se notificará al interesado de las inconsistencias o irregularidades.

Si de la respuesta surgiera nueva información no contemplada originalmente que amerite nuevos requerimientos será posible efectuar una nueva solicitud de subsanación.

Hasta tanto se cumpla con la subsanación, quedará suspendido el plazo de evaluación establecido para el trámite.

Las notificaciones serán realizadas al correo electrónico informado en la plataforma digital vigente.

ARTÍCULO 7°.- La solicitud y documentación referida en el Anexo de la presente disposición, tendrá carácter de declaración jurada y deberá ser suscrita en su totalidad, de forma conjunta y digital, por el Director Técnico y Representante Legal o apoderado de la empresa siendo ambos responsables de la veracidad de la documentación e información presentada bajo apercibimiento de lo establecido en la Ley N° 16463 y el Decreto N° 341/92, sin perjuicio de las demás responsabilidades en que pudiere incurrir.

ARTÍCULO 8°.- La solicitud y documentación referida en esta disposición, no exime a las empresas de cumplir todos los requisitos documentales requeridos en las normativas vigentes. Dicha documentación deberá estar en poder de la empresa solicitante y a disposición de la Autoridad Sanitaria bajo apercibimiento de lo establecido en las normativas vigentes.

ARTÍCULO 9°.- Las inspecciones a los fines de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente disposición se definirán a partir de una evaluación de riesgo sanitario en base a las actividades realizadas por la empresa; la complejidad de los procesos; las tecnologías involucradas; los datos históricos de inspección y de monitoreo; la clase de riesgo de los productos; los resultados de auditorías, el histórico de eventos adversos y/o fallas de calidad; las notificaciones de acciones correctivas de seguridad en campo y/o sanciones y/o prohibiciones sanitarias previas relevantes.

ARTÍCULO 10° - La presente disposición será aplicable al trámite contemplado en el artículo 1° que se encuentre en curso al momento de su entrada en vigencia. Los interesados deberán adecuarse al nuevo trámite conforme a lo establecido en los artículos precedentes en un plazo máximo de 180 (ciento ochenta) días hábiles administrativos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 11°.- En caso de que el Instituto Nacional de Productos Médicos detectare inexactitud o falsedad de la información y/o documentación declarada en los trámites regidos por la presente disposición, ésta Administración Nacional tomará las medidas cautelares correspondientes, según normativa vigente

ARTÍCULO 12°.- Sustitúyese el formulario y requisitos de información y documentación establecidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 7425/13, en relación a la solicitud referida en el artículo 1°, por el Anexo IF-2022-10267554-APN-DFYGREPM#ANMAT que integra la presente disposición.

ARTÍCULO 13°.- La presente disposición entrará en vigencia a los 60 (sesenta) días hábiles administrativos contados a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 14 °.- Regístrese; comuníquese a CADIT, CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAFIME, CAISAL, CAPRODI, y UAPE. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Instituto Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel Limeres

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA - [www.boletinoficial.gob.ar](http://www.boletinoficial.gob.ar)-

e. 23/03/2022 N° 17477/22 v. 23/03/2022

Fecha de publicación 23/03/2022