



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7298/2019

DI-2019-7298-APN-ANMAT#MSYDS

Ciudad de Buenos Aires, 05/09/2019

VISTO el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y la Disposición ANMAT N° 2372 del 24 de abril de 2008 y el EX-2019-22481090-APN-INAME#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo con el artículo 3° del Decreto N° 1490/92, esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad, entre otros productos, de las especialidades medicinales y 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 humana.

Que en el marco de la referida competencia, el Decreto N° 1490/92 confiere a esta Administración Nacional atribuciones para autorizar y registrar los referidos productos, fiscalizar el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para éstos así como también proceder a la habilitación de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito, comercialización de especialidades medicinales.

Que tales actividades tienen como objetivo primordial garantizar a la población la eficacia, seguridad y calidad de los productos que consume.

Que uno de los mecanismos idóneos que contribuyen a garantizar la calidad con que llegan al mercado los productos que elaboran, importan y distribuyen los establecimientos productores, importadores y distribuidores de especialidades medicinales es la fiscalización y control de tales establecimientos a través de inspecciones técnicas que cubran aspectos relativos a las condiciones de funcionamiento y sistemas de control de calidad utilizados.

Que con el fin de llevar cabo estas acciones de control, previstas en el artículo 8 inciso n) del Decreto 1490/92, resulta necesario contar con un modelo que asegure el control de la industria con uniformidad de criterio así como también la neutralidad, simetría y reciprocidad en el tratamiento y aplicación de las normas regulatorias.

Que bajo el concepto de Garantía de Calidad, las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada de acuerdo con las normas de calidad



adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Que por otra parte el objetivo de las inspecciones que lleva a cabo esta Administración Nacional no es sólo verificar la adecuación de la empresa a las normas de BPF sino también orientarla en la modificación de procedimientos de producción, distribución y comercialización que pueden resultar riesgosos para la salud, promoviendo a través de estas dos tareas principales un impacto positivo en el aseguramiento de la calidad de los medicamentos.

Que en su rol de verificadora de las normas de BPF esta Administración advierte la existencia de deficiencias de cumplimiento de la BPF y en uso de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso ñ) del Decreto 1490/92 y el Decreto 341/92 puede adoptar las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente.

Que las referidas deficiencias pueden implicar consecuencias de diversa envergadura para las empresas involucradas, por lo cual y con el objeto de asegurar la uniformidad de criterios en la aplicación de la normativa, resulta conveniente que tales deficiencias sean claramente determinadas, no sean ambiguas y se basen en las regulaciones aplicables.

Que como consecuencia de ello es indispensable proceder a la clasificación de las deficiencias de cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación en deficiencias críticas, mayores y otras deficiencias adoptándose, a esos fines, un criterio basado en el riesgo involucrado teniendo en cuenta la naturaleza y el alcance de deficiencia advertida.

Que a esos efectos han sido considerados como antecedentes los documentos de la agencia sanitaria de Canadá, PIC/S y la Disposición ANMAT N° 2372/2008, que estableció la clasificación de deficiencias actualmente vigente y que se deroga en el presente acto

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las facultades conferidas en el Artículo por el Decreto N° 1490/92 del 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Apruébase la actualización de la Clasificación de Deficiencias de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos que figura como ANEXO I (IF-2019-22485732-APN-INAME#ANMAT) y forma parte integrante de la presente disposición.



ARTÍCULO 2°. - Derógase la Disposición ANMAT N° 2372/08.

ARTÍCULO 3°. - La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4°. – Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese el Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Comuníquese a CAEME, COOPERALA, CILFA, CAPGEN y CAPDROFAR. Cumplido, archívese. Carlos Alberto Chiale

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

e. 09/09/2019 N° 67262/19 v. 09/09/2019

Fecha de publicación 09/09/2019

