



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4229

BUENOS AIRES,

18 JUN 2014

VISTO las Leyes Nº 16.463, 17.818, 19.303, los Decretos Nº 9763/64, 150/92, 1890/92, 177/93, la Resolución Conjunta Nº 268/92 del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL y Nº 470/92 del ex MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS, cuyo texto fue ordenado por Resolución Conjunta Nº 748/92 del ex Ministerio de Salud y Acción Social y Nº 988/92 del ex Ministerio de Obras y Servicios Públicos, modificada por Resolución Conjunta Nº 415/07 del Ministerio de Salud y Nº 238/07 del ex Ministerio de Economía y Producción, el Decreto Nº 1490/92, la Resolución del Grupo Mercado Común (GMC) Nº 88/93, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 5219/97, las Disposiciones (ANMAT) Nº 2819/04 y Nº 5260/08, los informes de la PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) y el Expediente Nº 1-47-1110-371-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Decreto Nº 150/92 en su capítulo III (artículos 7º, 8º, 9º) establece los requisitos que deben cumplimentar los establecimientos que elaboren y/o fraccionen drogas y medicamentos.

Que de acuerdo con el Decreto Nº 1490/92, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) tiene



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 2 2 9

competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad 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 al contralor de las actividades, procesos, y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, deposito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina humana (art. 3, incs. a y e).

Que en el marco de la referida competencia, el Decreto N° 1490/92 confiere a la ANMAT atribuciones para 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, deposito y comercialización de tales productos.

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

Que la Disposición ANMAT N° 5260/08 establece las pautas que deben cumplir las empresas que lleven a cabo actividades de fabricación/ elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y/o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interjurisdiccional,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 2 2 9

de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) de síntesis química y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que de acuerdo al artículo 3° de la mencionada norma las empresas titulares de elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación de IFA son responsables de la liberación de los lotes conforme a las pautas de calidad exigidas.

Que la misma norma contempla las operaciones de recepción de un IFA, división en envases o unidades menores, empaque, rotulado, control de calidad, despacho, almacenaje y sus controles asociados.

Que de acuerdo con el artículo 4° de la aludida disposición, el profesional farmacéutico que ejerza la dirección técnica de la empresa es responsable de la calidad de los IFAs y de la realización de los controles de calidad exigidos.

Que según lo dispuesto en el artículo 5°, todos los establecimientos deben contar con un laboratorio de control de calidad propio, adecuadamente equipado.

Que en dicha norma se omitió considerar el caso de los importadores de IFAs que los comercializan a bulto cerrado, sin realizar ninguna operación de fraccionamiento.

Que la consideración de tal supuesto se funda en la necesidad de mantener la inviolabilidad del bulto que llega a la empresa fabricante del medicamento.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 2 2 9

Que las empresas adquirentes del IFA para elaborar medicamentos tienen la obligación de realizar el control de calidad del IFA adquirido.

Que por lo expuesto resulta conveniente sustituir el artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 5260/08.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyese el artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 5260/08 el que quedará redactado de la siguiente manera:

"ARTÍCULO 5° — Las empresas a que se refiere el artículo 2° de la presente disposición deberán contar con una infraestructura mínima compuesta por un área de producción y fraccionamiento, áreas de depósito y un laboratorio de control de calidad propio adecuadamente equipado, acorde con la actividad para la que fuere autorizada, pudiendo tercerizar aquellos controles de calidad a que se refiere el artículo 13° de la presente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 2 2 9

Las empresas importadoras de IFA de síntesis química que realizan actividades de fraccionamiento están obligadas a contar con laboratorios de control de calidad propios, equipados para realizar todos los controles de calidad, fisicoquímicos, biológicos y microbiológicos, que requiera el IFA fraccionado, además de la correspondiente área de fraccionamiento/pesada, con las condiciones establecidas en las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes y demás áreas complementarias.

Las empresas importadoras de IFA de síntesis química que no realicen actividades de fraccionamiento sino que comercializan el IFA importado a bulto cerrado de origen, cuando exclusivamente comercialicen dichos bultos a empresas habilitadas por esta Administración Nacional para la elaboración de especialidades medicinales / medicamentos, quedan eximidas de contar con laboratorio de control de calidad propio.

Las empresas habilitadas por esta Administración Nacional para la elaboración (en planta propia o en terceros) de especialidades medicinales / medicamentos, que para dichas elaboraciones adquieran IFA de síntesis química dentro del territorio nacional en envases del fabricante, originales, cerrados y sellados, deben comunicar al INAME en forma fehaciente, el rechazo de cualquier lote de IFA dentro de los cinco días hábiles posteriores a tal rechazo, adjuntando a dicha notificación el aviso dado al proveedor, el protocolo de control de calidad de origen con el cual ingresó la mercadería y el protocolo de control de calidad propio por el cual se procedió



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°
4 2 2 9

al rechazo."

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése al Instituto Nacional de Medicamentos. Comuníquese a las Cámaras y demás Entidades Profesionales del sector. Cumplido, archívese:

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-371-12-4

DISPOSICIÓN N°

4 2 2 9


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.