Disposición ANMAT 6403/26

Ref. Lineamientos para la tramitación de certificados de buenas prácticas de fabricación de plantas sitas en el extranjero. (BO 06/10/2026)

VISTO la Ley 16.463, las Disposiciones ANMAT Nros., 2319/2002 (T.O. 2004), 3266/2013, 7425/2013 y 11419/2024 el Expediente Nº EX-2026-73643416-APN-INPM#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley de Medicamentos N° 16.463 regula la producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, importación, exportación 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 medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que de conformidad con el artículo 2° de la referida ley, las actividades mencionadas podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria nacional, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, 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 por Decreto Nº 1490/92 se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), que tiene entre sus objetivos principales la autorización, el registro, la fiscalización, el control y la vigilancia de medicamentos, alimentos y material de tecnología médica, siendo su finalidad garantizar a la población la eficacia, seguridad y calidad de los productos que consume.

Que la fiscalización de los establecimientos elaboradores, importadores y distribuidores de productos médicos, a través de inspecciones técnicas, es un procedimiento apropiado para garantizar la calidad con que los productos que se elaboran, importan y distribuyen ingresan al mercado nacional.

Que en uso de las atribuciones conferidas por la legislación detallada esta Administración Nacional incorporó al ordenamiento jurídico nacional, mediante Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004) el texto de la Resolución GMC Nº 21/98 "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos".

Que en el ámbito del MERCOSUR y teniendo en cuenta que es fundamental promover el perfeccionamiento de los sistemas nacionales referidos a la

reglamentación y control de los productos médicos y productos para diagnóstico de uso in Vitro, se dictó la Resolución GMC Nº 20/11 "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO (Derogación de las RES. GMC Nº 4/95, 38/96, 65/96 y 131/96).

Que la Resolución GMC N° 20/11 fue incorporada a nuestro ordenamiento jurídico mediante la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que, asimismo, por Disposición ANMAT N° 11419/2024 se incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 20/17 "PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES A LOS FABRICANTES DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO EN LOS ESTADOS PARTES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 23/15)" y la Resolución GMC N° 34/23 "PROCEDIMIENTO COMUNES PARA LAS INSPECCIONES A LOS FABRICANTES DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO EN LOS ESTADOS PARTES (MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 20/17).

Que la referida resolución estableció los requisitos aplicables a 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, como consecuencia de los avances científicos, tecnológicos y de mercado, la necesidad de suministro y acceso a productos médicos, la elevada demanda de inspecciones de BPF a realizar en plantas elaboradoras, el desarrollo de recomendaciones y lineamientos armonizados que pueden ser adoptados por las autoridades reguladoras, resulta necesario adoptar marcos de colaboración, reconocimiento y armonización para la gestión de emisión de certificados de BPF de plantas sitas en el exterior.

Que en determinadas circunstancias, una Autoridad Sanitaria puede tomar decisiones sobre el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de una planta basadas en el trabajo de fiscalización y control realizado por otro ente Certificador en consideración con los nuevos requerimientos internacionales sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro como los aprobados por la norma ISO 13.485.

Que, en el marco de convergencia regulatoria y fortalecimiento del sistema sanitario, resulta de interés para esta Administración Nacional el reconocimiento de las decisiones e informes otorgados por otros entes Certificadores para tramitar las solicitudes de certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de plantas sitas en el exterior.

Que reconocer los Certificados de ISO 13.485 emitidos por organismos Certificadores, centrados en la confianza regulatoria, permite mejorar la eficiencia y efectividad de las actividades regulatorias en todo el ciclo de vida de los productos médicos, construir capacidad, aumentar la calidad de las decisiones regulatorias, reducir la duplicación del esfuerzo, y promover el acceso a productos seguros, eficaces y de calidad asegurada.

Que esta Administración Nacional efectúa la toma de decisiones manteniendo la independencia, autonomía y la responsabilidad, respaldada por la normativa vigente.

Que en lo referente a Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos se toman en consideración los documentos emanados de organismos internacionales dedicados a la salud y seguridad, a nivel regional y mundial, en pos de promover el intercambio y la cooperación técnica entre países.

Que, por otra parte, entre las atribuciones otorgadas por el Decreto N° 1490/92 a la autoridad máxima de este organismo, a los efectos de desarrollar sus responsabilidades y obligaciones, se encuentra la de establecer las delegaciones de funciones que correspondan, atendiendo a las competencias y responsabilidades atribuidas a las áreas y funcionarios que integran la Estructura Orgánica de la ANMAT (inc. e), artículo 10, Decreto N° 1490/92.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Apruébase el documento "LINEAMIENTOS PARA LA TRAMITACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PLANTAS SITAS EN EL EXTRANJERO", que como ANEXO I (IF-2026-73656438-APN-INPM#ANMAT) forma parte integrante de la presente disposición, que será de aplicación en los casos no alcanzados por la Disposición ANMAT N° 3266/13 y 11419/2024.

ARTÍCULO 2°.- Apruébase el documento "CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PLANTAS SITAS EN EL EXTRANJERO", que como ANEXO II (IF-2026-73659196-APN-INPM#ANMAT) forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- El Instituto Nacional de Productos Médicos contará con 40 días hábiles para evaluar la documentación inicial requerida según se indica en el

Anexo I de la presente disposición. Realizada la evaluación, el Instituto Nacional de Productos Médicos podrá emitir el certificado de BPF o solicitar información adicional, con suspensión de los plazos. Adicionalmente, a partir del resultado de la evaluación y del análisis de riesgo correspondiente, el Instituto Nacional de Productos Médicos tendrá la potestad de informar al requirente la necesidad de realizar la verificación mediante evaluaciones virtuales y/o inspecciones presenciales, con suspensión de los plazos.

ARTÍCULO 4°.- El CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PLANTAS SITAS EN EL EXTRANJERO, que como Anexo II forma parte de la presente disposición, será extendido por la Dirección Nacional del Instituto Nacional de productos médicos, y tendrá un plazo de validez otorgado según el análisis de riesgo realizado, en concordancia con el Certificado aportado a los fines de la habilitación solicitada.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que dentro de los 60 días hábiles administrativos previos al vencimiento del plazo de validez del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, el interesado podrá solicitar la recertificación de la planta para elaborar productos para la República Argentina. A los fines de su evaluación y otorgamiento se aplicará lo establecido en los artículos 3° y 4° de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que en caso de que el interesado cuente con un certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por el Instituto Nacional de Productos Médicos y pretenda agregar otra categoría de productos, deberá solicitar la ampliación de rubro para la emisión de un nuevo certificado ante el INPM. A los fines de su evaluación y otorgamiento se aplicará lo establecido en los artículos 3° y 4° de la presente disposición.

ARTÍCULO 7°.- Establécese que el INPM deberá remitir a la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado de BPF y sus recertificaciones, otorgados según lo indicado en los artículos 4° y 5°, respectivamente, a los fines de su agregación al legajo del establecimiento de la firma solicitante habilitada por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 8°.- Los expedientes en curso iniciados con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición tramitarán bajo los requerimientos y modelos aprobados por la presente.

ARTÍCULO 9°.- Establécese que si la evaluación del trámite de solicitud de certificación o recertificación de planta elaboradora de productos médicos sita en el extranjero resultara desfavorable, la Dirección Nacional del INPM 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.

ARTÍCULO 10.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 11.- 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, pase a guarda temporal.

Luis Eduardo Fontana

Ver anexo