

# ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## Disposición 7802/2021

DI-2021-7802-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 15/10/2021

VISTO la Ley 16.463, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, las Disposiciones ANMAT Nros. 2319 del 23 de mayo de 2002 (T.O. 2004), 6052 del 1 de octubre de 2013, 7425 del 4 de diciembre de 2013 y su modificatoria N° 4930 del 16 de mayo de 2017 y el expediente EX-2021-29703835-APN-DFYGREPM#ANMAT; y

### CONSIDERANDO:

Que el artículo 1° de la Ley N° 16.463 establece que quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, entre otros productos, de los reactivos, 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 por Decreto N° 1490/92 se creó esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional 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 todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, los productos químicos, reactivos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana (artículo 3° inciso a) de la norma citada).

Que asimismo esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, 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 humana (Artículo 3°, inciso e).

Que conforme se establece en 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 decreto aludido 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 aludidos productos, substancias, elementos y materiales, 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 (artículo 10° inc. i).

Que en uso de las atribuciones conferidas en la legislación detallada, esta Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT N° 6052/13 por la que se regularon las actividades de distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso "in Vitro", de terceros, fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional) y la renovación del certificado de habilitación oportunamente expedido para las empresas distribuidoras que realicen tránsito interjurisdiccional.

Que el artículo 8° de la mencionada disposición estableció que: "La habilitación se otorgará por el plazo de 5 (cinco) años, cumplido el cual caducará automáticamente, debiendo solicitarse su renovación con un plazo de antelación mínimo de 90 días hábiles administrativos anteriores al de su efectivo vencimiento, y cumplir con lo solicitado en el artículo 4° de la presente Disposición".

Que el artículo transcrito ha producido interpretaciones disímiles en cuanto al momento en que deben ser iniciadas las actuaciones a fin de realizar la renovación de la habilitación para las actividades de distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso "in Vitro", de terceros, fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional).

Que a fin de evitar equívocos en cuanto a cómo debe computarse el plazo referido, resulta conveniente modificar el artículo 8° de la aludida disposición.

Que asimismo por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) 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 por su parte, por la 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 a fin de alcanzar un mejor aprovechamiento de los recursos humanos con los que cuenta la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de Establecimientos de Productos Médicos, perteneciente al Instituto Nacional de Productos Médicos, resulta necesario unificar la vigencia de los certificados de BPF que en el futuro se extiendan.

Que la propuesta efectuada por el referido Instituto Nacional es armónica con la normativa vigente y con los compromisos asumidos por nuestro país en el marco de los procesos de integración regional.

Que la modificación propiciada no altera 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 Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Modifícase el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 6052/13 el que quedará redactado de la siguiente manera: “La habilitación se otorgará por el plazo de 5 (cinco) años cumplido el cual caducará automáticamente, no debiendo la empresa continuar realizando las actividades para las que fue oportunamente habilitada por esta Administración Nacional.

La solicitud de renovación de la habilitación deberá realizarse dentro de los 120 días CORRIDOS previos a la fecha de vencimiento que figura en el referido certificado.

El inicio de trámite dentro del plazo previsto en el párrafo anterior producirá la prórroga automática de la vigencia de dicho certificado hasta tanto se expida el Instituto Nacional de Productos Médicos”.

ARTÍCULO 2°.- Modifícase el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 7425/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Establécese que el plazo de validez del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso “in Vitro” será de 5 (cinco) años para las empresas fabricantes y fabricantes y/o importadoras a contar desde la fecha de su otorgamiento”.

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

ARTÍCULO 4 °.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a CADIT, CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAFIME, CAISAL, CAPRODI, y UAPE. Dése al Instituto Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel Limeres

e. 19/10/2021 N° 78131/21 v. 19/10/2021

Fecha de publicación 19/10/2021