



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7998/2025

DI-2025-7998-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 27/10/2025

VISTO el expediente electrónico N° EX-2025-53778850-APN-INAME#ANMAT, la Ley N° 16.463 y sus normas complementarias, los Decretos Nros. 1490 del 20 de agosto de 1992, sus modificatorios y normas complementarias, y 150 del 20 de enero de 1992 (t.o.1993) y sus modificatorios, las Disposiciones ANMAT Nros. 2123 del 11 de abril de 2005, 7075 del 24 de octubre del 2011 y 4159 del 13 de junio del 2023; 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 N° 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 especialidades medicinales, 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 el artículo 7° del Decreto N° 150/92 (t.o 1993) determina, entre otros requisitos, que los establecimientos dedicados a la producción de medicamentos deberán disponer de instalaciones adecuadas a las características de los productos a fabricar, y de equipos y elementos normalizados para el ensayo, contralor y conservación de productos, y asegurar las condiciones higiénico sanitarias de acuerdo con las necesidades y requisitos de los



procesos de elaboración o fraccionamiento.

Que el artículo 3º inciso e) del decreto referido establece que la elaboración de especialidades medicinales o farmacéuticas importadas de los países incluidos en su Anexo II, deberá ser realizada en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas cumplan con los requisitos exigidos en las normas de elaboración y control de calidad y que sean verificadas por la autoridad sanitaria nacional o por la autoridad de alguno de los países incluidos en el Anexo I del mencionado decreto.

Que, asimismo, la Disposición ANMAT N° 7075/11 de registro de especialidades medicinales de origen biológico establece que para los productos elaborados en el exterior (ingredientes/s farmacéutico/s activo/s, productos intermedios y producto terminado) se deberá presentar el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) emitido por autoridad sanitaria competente y la autorización correspondiente emitida por esta Administración Nacional (Anexo I, Capítulo I -Información Administrativa e Información de indicaciones, Punto 1. Datos del solicitante y fabricante/s, ítem c).

Que la Disposición ANMAT N° 4159/2023 aprobó la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano.

Que por Disposición ANMAT N° 2123/05 se aprobó el modelo de Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de las Plantas productoras de especialidades medicinales/productos farmacéuticos radicadas en países del Anexo II del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), como documento idóneo para acreditar la verificación técnica correspondiente, con un plazo de validez de 24 meses, debiendo solicitarse ante esta ANMAT una nueva verificación con una antelación de SEIS (6) MESES al vencimiento del plazo; caso contrario caducará automáticamente la verificación anterior y no podrán ingresar al país productos provenientes de la planta de la que se trate hasta tanto se realice la verificación correspondiente y se otorgue el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que como consecuencia de los avances científicos, tecnológicos y de mercado, la necesidad de suministro y acceso a medicamentos, 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 otra autoridad regulatoria teniendo en consideración los nuevos requerimientos internacionales sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Especialidades Medicinales y Requisitos de Sistema de Calidad para Inspectores Farmacéuticos y Reliance, como los aprobados por la Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S).

Que, en el marco de las acciones de cooperación entre Autoridades Sanitarias, convergencia regulatoria y fortalecimiento del sistema sanitario, resulta de interés para esta Administración Nacional el reconocimiento de las decisiones e informes otorgados por otras Agencias Reguladoras para tramitar las solicitudes de certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de plantas sitas en el exterior.



Que aplicar Buenas Prácticas de Reconocimiento Regulatorio (Good Reliance Practices, por su denominación en inglés) bajo sus principios fundamentales, centrados en la confianza regulatoria, permite mejorar la eficiencia y efectividad de las actividades regulatorias en todo el ciclo de vida de los productos farmacéuticos, 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 Reconocimiento Regulatorio 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 Medicamentos (INAME) 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 N° 1.490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 (DI-2025-116463236-APN-INAME#ANMAT) forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Apruébase el documento “CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PLANTAS SITAS EN EL EXTRANJERO”, que como ANEXO II (DI-2025-118639574-APN-INAME#ANMAT) forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- El Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) 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 INAME 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 INAME 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°.- EI 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 Medicamentos (INAME), y tendrá un plazo de validez otorgado según el análisis de riesgo realizado.

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 INAME y pretenda agregar otro tipo de producto biológico, otra línea productiva u otro ingrediente farmacéutico activo, deberá solicitar la emisión de un nuevo certificado ante el INAME. 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 INAME 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 medicamentos sita en el extranjero resultara desfavorable, la Dirección Nacional del INAME 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.- Derógase la Disposición ANMAT N° 2123/2005.

ARTÍCULO 11.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 12.- Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos y a sus Direcciones y Departamentos, a la Coordinación de Gestión de Optimización y Modernización de Procesos, a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Asuntos Jurídicos y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Comuníquese a las Cámaras de la industria farmacéutica CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN y CAPEMVEL y SAFyBI. Cumplido, archívese.



Nelida Agustina Bisio

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA

-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 28/10/2025 N° 81139/25 v. 28/10/2025

