



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### Disposición 1340/2020

#### DI-2020-1340-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 13/03/2020

VISTO las Leyes Nº 16463, los Decretos Nº 9763 del 2 de diciembre de 1964 y Nº 150 del 20 de enero de 1992 y sus modificatorios y el EX-2019-14771614- -APN-ANMAT#MSYDS del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### CONSIDERANDO:

Que las acciones referidas al control y fiscalización de la sanidad y calidad de los productos, sustancias, elementos, procesos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en la medicina humana configuran un campo de acción muy específico, caracterizado por un elevado nivel de complejidad y diversidad, tanto técnica como científica.

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

Que uno de los mecanismos idóneos que contribuyen a garantizar la calidad con que llegan al mercado los productos que elaboran, importan y distribuyen las empresas productoras, importadoras y distribuidoras de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos es la fiscalización y control de tales empresas a través de inspecciones técnicas que cubran aspectos relativos a las condiciones de funcionamiento y sistemas de control de calidad utilizados en las empresas en cuestión.

Que dentro del concepto de Garantía de Calidad, las Buenas Prácticas 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 les pretende dar 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 sólo es verificar la adecuación de la empresa a las normas de Buenas Prácticas sino también orientarla en la aplicación y/o modificación de procedimientos de producción, control, distribución y comercialización que pueden resultar riesgosos para la salud, promoviendo a través de estas dos tareas, un impacto positivo en el aseguramiento de la calidad de los productos.

Que en su rol de controlador, verificador y fiscalizador de las normas de Buenas Prácticas cuando esta Administración advierte la existencia de deficiencias de cumplimiento a dicha normativa, en uso de las facultades



conferidas por el Artículo 8º inciso ñ) del Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 341/92, puede adoptar las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente.

Que ante la detección de deficiencias resulta necesario que la alta dirección de las empresas comprenda su gravedad y alcance con el fin de asignar los recursos apropiados para posibilitar la implementación de las medidas necesarias tendientes a subsanar los incumplimientos detectados durante la fiscalización de establecimientos y/o productos y prevenir la recurrencia.

Que a esos fines, y con el objeto de adoptar un mecanismo claro y ágil de notificación de deficiencias y seguimiento de acciones correctivas, reporte de inspección, carta de advertencia, carta de respuesta y carta de cierre, resulta conveniente establecer los lineamientos para su implementación.

Que la carta de advertencia comunica la posición de la Administración Nacional pero no la limita para tomar las medidas preventivas y/o iniciar los procedimientos sumariales que pudieran corresponder, no considerándose la como una acción final.

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

Que la presente se dicta de conformidad con lo establecido 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 el mecanismo de notificación de deficiencias y seguimiento de acciones correctivas, reporte de inspección, Carta de Advertencia, Carta de Respuesta y Carta de Cierre.

**ARTÍCULO 2º.** – En caso de encontrarse deficiencias durante una inspección de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos o de Ingredientes Farmacéuticos Activos, la ANMAT enviará al inspeccionado la NOTIFICACIÓN DE DEFICIENCIAS por el Sistema de Gestión Documental Electrónica o el sistema vigente disponible.

**ARTÍCULO 3º** -Con posterioridad a la recepción de las acciones correctivas como respuesta a la Notificación de Deficiencias, será enviado por la ANMAT el REPORTE DE INSPECCIÓN al inspeccionado vía GDE o el sistema vigente disponible

**ARTÍCULO 4º.** –La ANMAT emitirá una CARTA DE ADVERTENCIA en los casos en que corresponda, según los criterios y en el plazo previstos en el ANEXO I (IF-2020-10312869-APN-ANMAT#MS), que forma parte integrante de la presente disposición.





ARTÍCULO 5°. – La CARTA DE ADVERTENCIA notifica a una empresa que la ANMAT considera que uno o más de sus establecimientos y/o productos, sustancias, elementos, prácticas, procesos, u otras actividades se encuentran incumpliendo normativas.

ARTÍCULO 6°. – La empresa inspeccionada deberá enviar una CARTA DE RESPUESTA con carácter de declaración jurada, al área de la ANMAT que emitió la CARTA DE ADVERTENCIA.

La empresa que reciba una CARTA DE ADVERTENCIA tendrá un plazo de 10 (DIEZ) días hábiles para presentar la CARTA DE RESPUESTA con las acciones correctivas implementadas y/o un programa de implementación por escrito.

ARTICULO 7°. – Luego de la evaluación del cumplimiento de las acciones correctivas propuestas en la CARTA DE RESPUESTA, la ANMAT emitirá una CARTA DE CIERRE teniendo en cuenta los criterios y en el plazo previsto en el ANEXO I (IF-2020-10312869-APN-ANMAT#MS) de la presente disposición.

ARTICULO 8°. – En la página web de ANMAT será publicada la CARTA DE ADVERTENCIA emitida y serán informadas la recepción de la CARTA DE RESPUESTA y la emisión de la CARTA DE CIERRE.

ARTICULO 9°. – Sin perjuicio de lo establecido en la presente disposición, la ANMAT podrá tomar las medidas preventivas que estime corresponder para proteger la salud de la población conforme a la normativa vigente.

ARTÍCULO 10°. - Apruébanse los formatos de la CARTA DE ADVERTENCIA y la CARTA DE CIERRE que constan como Anexo II (IF-2020-10314170-APN-ANMAT#MS), y forman parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 11°. - Déjase sin efecto el artículo 5° de la Disposición ANMAT 1930/95 en lo que respecta a la inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos o de Ingredientes Farmacéuticos Activos.

ARTÍCULO 12°. - La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 13°. - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA, CAEME, COPERALA, CAPGEN, CAPEMVEL), Cámara Argentina de Productores de Farmoquímicos (CAPDROFAR), SAFYBI, Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) y a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA). Cumplido, archívese. Manuel Limeres

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

e. 18/03/2020 N° 15380/20 v. 18/03/2020

**Fecha de publicación 18/03/2020**