

Disposición ANMAT N° 5482/2015

VISTO la Ley N° 16.463 y sus normas reglamentarias, la Resolución N° 1817/13 del Ministerio de Salud y el Expediente 1-47-1110-671-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución MS N° 1817/2013 estableció un marco regulatorio que comprende a la importación, exportación, elaboración, fraccionamiento, distribución —ya sea a título oneroso o gratuito— en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional de las drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales, los medicamentos herbarios y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Que la referida norma dispone que las actividades mencionadas en su artículo 1° sólo podrán ser realizadas previa autorización de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA en establecimientos debidamente habilitados por este organismo, bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico y de acuerdo con las condiciones que establezca la reglamentación.

Que asimismo la mencionada norma establece en su artículo 5° que esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL será su autoridad de aplicación y tendrá a su cargo dictar las normas complementarias, aclaratorias y/o interpretativas que considere necesarias para su mejor cumplimiento.

Que en consecuencia corresponde establecer las disposiciones aplicables a la habilitación de los establecimientos elaboradores y/o fraccionadores y/o importadores de Drogas Vegetales, Preparados de Drogas Vegetales y/o Medicamentos Herbarios y/o Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional y derogar la Disposición ANMAT N° 2671/99.

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS y la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14 y de lo establecido en el artículo 5° de la Resolución MS N° 1817/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1° — La presente disposición se aplicará a aquellos establecimientos que soliciten la habilitación como elaborador y/o fraccionador y/o importador de Drogas Vegetales, Preparados de Drogas Vegetales y/o Medicamentos Herbarios y/o Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional.

ARTÍCULO 2° — Se entenderá por:

Establecimiento elaborador: aquel que posee el equipamiento necesario y está autorizado para elaborar, controlar y depositar Drogas Vegetales, Preparados de Drogas Vegetales, Medicamentos Herbarios y Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional.

Establecimiento fraccionador: aquel que posee el equipamiento necesario y está autorizado para fraccionar y/o acondicionar en unidades de producto terminado, controlar y depositar Preparados de drogas vegetales, Medicamentos Herbarios y/o Medicamentos Herbarios de uso Tradicional.

Establecimiento importador: establecimiento autorizado para importar, controlar y depositar Preparados de Drogas Vegetales y/o Medicamentos Herbarios y/o Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional.

ARTÍCULO 3° — Los requisitos de infraestructura mínima a cumplimentar para la habilitación de

los establecimientos definidos en el artículo precedente, serán los establecidos en la Disposición ANMAT N° 2819/04 sobre "Buenas Prácticas de Fabricación y Control" y guía de "Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control" previstas para medicamentos herbarios, o las normas que en el futuro la reemplacen, modifiquen y/o complementen. Asimismo la solicitud de habilitación deberá presentarse conforme se detalla en el Anexo de la presente disposición.

ARTÍCULO 4° — Los laboratorios titulares de registros y/o elaboradores de especialidades medicinales que requieran realizar las actividades mencionadas en el artículo 1° de la presente disposición deberán solicitar la ampliación del rubro y cumplimentar con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigentes para medicamentos herbarios.

Asimismo, los laboratorios titulares de registros y/o elaboradores de especialidades medicinales que, a la entrada en vigencia de la presente disposición, realicen cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1° deberán informar tal circunstancia por única vez ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL y solicitar en la próxima modificación de estructura que se consigne en el rubro la habilitación correspondiente a medicamentos herbarios.

ARTÍCULO 5° — Las modificaciones que se produzcan respecto de la información declarada al obtenerse la habilitación deberán ser inmediatamente puestas en conocimiento de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL.

ARTÍCULO 6° — Una vez obtenida la habilitación para cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1° de la presente disposición los establecimientos habilitados deberán cumplir con los requisitos previstos en la Disposición ANMAT N° 7066/13 sobre "Archivo Maestro de Sitio-AMS" o las normas que en el futuro la reemplacen, modifiquen y/o complementen.

Asimismo, los establecimientos que a la entrada en vigencia de la presente disposición se encuentren habilitados deberán mantener actualizado el AMS según lo indicado en la mencionada disposición.

ARTÍCULO 7° — Derógase la Disposición ANMAT N° 2671/99.

ARTÍCULO 8° — La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 9° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, a sus efectos. Cumplido, archívese. — Ing. ROGELIO LOPEZ, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

ANEXO

SOLICITUD DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES, Y/O FRACCIONADORES Y/O IMPORTADORES DE DROGAS VEGETALES, PREPARADOS DE DROGAS VEGETALES Y/O MEDICAMENTOS HERBARIOS Y/O MEDICAMENTOS HERBARIOS DE USO TRADICIONAL

Se debe presentar una nota de solicitud de habilitación con la siguiente información y documentación:

1) Datos de la empresa

- a) Nombre o razón social
- b) N° de CUIT
- c) Domicilio legal
- d) Domicilio de la planta

2) Datos del representante legal de la empresa

- a) Nombre y apellido
- b) Domicilio
- c) Tipo y N° de documento

3) Datos del director técnico

- a) Nombre y apellido
- b) Tipo y N° de documento
- c) Título profesional
- d) Número de matrícula profesional nacional y/o provincial

4) Rubro propuesto

5) Firma y sello del representante legal y del director técnico

6) Documentación que debe acompañarse con la solicitud

- a) Recibo de pago de arancel correspondiente
- b) Planos de la estructura edilicia; se debe presentar un plano original y dos copias heliográficas, escala 1:100, firmados por el director técnico y el representante legal de la firma. En los planos debe indicarse el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas.
- c) Copia autenticada del título de propiedad, contrato de locación u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia.
- d) Copia autenticada del estatuto social de la empresa, inscripto ante la Inspección General de Justicia.
- e) Copia del certificado de inscripción de la empresa ante los entes impositivos nacionales.
- f) Copia del certificado de matriculación del director técnico.
- g) Copia autenticada de la habilitación de la estructura edilicia otorgada por la Autoridad Municipal competente.
- h) Copia autenticada de la habilitación de la empresa otorgada por la Autoridad Sanitaria Provincial cuando corresponda. En el caso, que la Autoridad Sanitaria Provincial manifieste no habilitar determinados rubros o delegar tales habilitaciones en la Autoridad Sanitaria Nacional, se deberá presentar una nota emitida por la referida Autoridad Sanitaria Provincial en la cual consigne tal situación.
- i) Los establecimientos que soliciten la habilitación como importadores deberán presentar copia de la inscripción de la empresa como Importador/Exportador otorgada por la Autoridad Aduanera competente.
- j) Las empresas que sean representantes de establecimientos extranjeros deberán presentar copia autenticada y con la correspondiente certificación consular del Contrato de Representación y del Certificado de Habilitación, otorgado por la Autoridad Sanitaria del país competente.