



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5482

BUENOS AIRES, 10 JUL 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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 5482

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5482

Vegetales y/o Medicamentos Herbarios y/o Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional.

ARTÍCULO 2º.- 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 3º.- 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5482

complementen. Asimismo la solicitud de habilitación deberá presentarse conforme se detalla en el Anexo de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Los laboratorios titulares de registros y/o elaboradores de especialidades medicinales que requieran realizar las actividades mencionadas en el artículo 1º 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 1º 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 5º.- 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 6º.- Una vez obtenida la habilitación para cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1º de la presente disposición los establecimientos habilitados deberán cumplir con los requisitos previstos en



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

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.

EXPEDIENTE N°1-47-1110-671-14-4

DISPOSICIÓN N° 5482

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

5482

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

5482

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-671-14-4

DISPOSICIÓN N° **5482**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.