

República Argentina

DISPOSICIÓN 2819/2004 · 2004

DISPOSICIÓN 2819/2004

Boletín Oficial, 7 de junio de 2004 · 2 artículos

Texto actualizado al 21 de noviembre de 2026

ÍNDICE

Disposición 2819/2004

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Apruébanse los lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos.

Bs. As., 18/5/2004

VISTO la Ley nº 16.643, sus Decretos Reglamentarios nros. 9.763/64, 150/92 y 177/93 y los Decretos nros. 1.490/92 y 341/92; y el Expediente nº 1-47-1110-1281-04-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que la fiscalización de los Establecimientos Productores, Importadores y Distribuidores de Especialidades Medicinales, a través de inspecciones técnicas, es un mecanismo idóneo que contribuye a garantizar la calidad con que llegan al mercado los productos que elaboran, importan y distribuyen esos establecimientos.

Que dicha fiscalización debe cubrir aspectos relativos a condiciones de funcionamiento y sistemas de control de calidad utilizados por los establecimientos alcanzados por la normativa referida precedentemente

Que las acciones de control son responsabilidad de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), quien debe contar con un modelo que asegure: a) el control de las industrias con uniformidad de criterio y b) la neutralidad, simetría y reciprocidad en el tratamiento y aplicación de las normas de regulación.

Que mediante la Disposición (ANMAT) nº 853/99 adoptaron las recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación para la Industria Farmacéutica aprobadas por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 1992.

Que como consecuencia de los avances tecnológicos resulta necesario adoptar las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control de 2003, aprobadas por la Asamblea Mundial de la Salud e informes de la PIC'S –Pharmaceutical Inspection Corporation Scheme-: PE 009-1 e ICH –International Conference on Harmonisation - Guía de GMP – Q7A.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 197/02.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. Apruébanse los lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores / Exportadores de Medicamentos y sus anexos, que a

continuación se detallan y forman parte integral de la presente Disposición:

Anexo I: Aplicación de la Metodología de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la Producción de Medicamentos.

Anexo II: Calificación y Validación.

Anexo III: Liberación Paramétrica.

Anexo IV: Estándares para Ensayos Físico - Químicos.

Anexo V: Calificación de Proveedores de materiales de acondicionamiento para la Industria Farmacéutica.

Anexo VI: Buenas Prácticas de Fabricación para Ingredientes Farmacéuticos activos.

Anexo VII: Buenas Prácticas de Fabricación de Preparaciones Radiofarmacéuticas.

Anexo VIII: Medicamentos Herbarios y Medicamentos Herbarios de uso tradicional. (Expresión "Productos Fitoterápicos" sustituida por la expresión "Medicamentos Herbarios y Medicamentos Herbarios de uso tradicional", por art. 22 de la Disposición N° 5418/2015 de la Administarción Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 14/7/2015. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

Anexo IX: Normas para la identificación por colores de envases de las drogas para uso anestesiológico y de las soluciones parenterales.

Anexo X: Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Medicinales derivados de la sangre o del plasma.

Anexo XI: Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Medicinales Biológicos para uso humano.

Anexo XII: Normativa aplicable a la etapa analítica para la realización de Estudios de Biodisponibilidad - Bioequivalencia (Anexo incorporado por art. 2° de la Disposición N° 4844/2005 de la Administación Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 05/09/2005)

(Anexos I a XII derogados por art. 2° de la Disposición N° 3602/2018 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 18/4/2018. Vigencia: a los 60 (sesenta) días hábiles de su publicación en el Boletín Oficial)

ARTÍCULO 2°. Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; Cumplido, archívese PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.

Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

ANMAT

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INAME
CONTENIDO
CONSIDERACIONES GENERALES
GLOSARIO
GESTION DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA: FILOSOFIA Y ELEMENTOS ESENCIALES
1. GARANTIA DE LA CALIDAD
2. BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS (BPF)
3. SANITIZACION E HIGIENE
4. CALIFICACION Y VALIDACION
5. RECLAMOS
6. RETIRO DE PRODUCTOS
7. CONTRATO DE PRODUCCION Y ANALISIS
Generalidades
Contratante, Contratado y Contrato
8. AUTOINSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD
Elementos para la autoinspección
Equipo de autoinspección
Frecuencia de autoinspección y Reporte de autoinspección
Acciones de seguimiento
Auditorías de calidad
Auditorías de proveedores y aprobación
9. PERSONAL
Generalidades
Personal clave
10. ENTRENAMIENTO
11. HIGIENE PERSONAL
12. LOCALES
Generalidades
Areas auxiliares
Areas de depósito, pesada, producción y control de calidad
13. EQUIPAMIENTO
14. MATERIALES
Generalidades

Materias primas
Material de acondicionamiento
Productos intermedios, a granel y terminado
Materiales rechazados y recuperados
Productos retirados del mercado y devoluciones
Reactivos y medios de cultivo
Sustancias y materiales de referencia
Materiales de desecho
15. DOCUMENTACION
Generalidades
Documentos requeridos
16. BUENAS PRACTICAS DE PRODUCCION
Generalidades
Prevención de contaminación durante la producción
Operaciones de elaboración y acondicionamiento
17. BUENAS PRACTICAS DE CONTROL DE CALIDAD
Control de materias primas y productos intermedios, a granel y terminados
Requisitos de los controles
Revisión del registro de lote
Estudios de estabilidad
18. PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES
Introducción
Generalidades
Elaboración de productos estériles
Proceso
Esterilización
Personal
Locales
Equipos
Sanitización
Acabado de productos estériles
Control de calidad

(Anexos I a XII derogados por art. 2° de la Disposición N° 3602/2018 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 18/4/2018. Vigencia: a los 60 (sesenta) días hábiles de su publicación en el Boletín Oficial)

VEREDICTA LEYES

Disposición 2819/2004. Texto actualizado al 21 de noviembre de 2026.

Datos: Base InfoLEG de Normativa Nacional, Ministerio de Justicia de la Nación (CC BY 4.0).