



## INSTRUCTIVO PARA TRÁMITE DE CONTROL DE CALIDAD LOCAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES IMPORTADOS DE ORIGEN SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO Y OBTENCIÓN DE DERECHO A USO.

### Generalidades

Conforme a lo establecido en la legislación vigente, el ingreso al país de medicamentos y especialidades medicinales de uso humano es autorizado bajo la condición de "sin derecho a uso". Una vez ingresado al país el lote del medicamento o de la especialidad medicinal, bajo los trámites TAD de "Importación de especialidades medicinales", "Importación de especialidades medicinales con cadena de frío", "Importación de sustancias sujetas a control especial", el establecimiento importador debe solicitar el derecho a uso, debiendo realizar para ello el control de calidad.

La ANMAT puede realizar un procedimiento de verificación del control de calidad, por lo que previo a la realización de los ensayos, el importador debe comunicar el cronograma previsto de análisis. Luego de realizado el control de calidad, el importador deberá adjuntar toda la documentación relacionada con los ensayos realizados. De no mediar objeción por parte de la ANMAT y encontrándose el/los lote/s en conformidad con lo autorizado en registro, luego de un plazo de 5 días hábiles administrativos, el titular podrá proceder a comercializarlo/s.

Las plantas elaboradoras de los medicamentos y especialidades medicinales importados deben cumplir la normativa de Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos vigente en Argentina.

### Inicio del Trámite

Se debe iniciar el trámite a distancia (TAD) denominado "**Control de Calidad local de medicamentos y especialidades medicinales importados de origen sintético o semisintético**".



El trámite consta principalmente de 2 etapas. En la primera etapa se presenta el cronograma previsto de análisis junto con otros documentos obligatorios. En la segunda etapa se adjunta el o los certificados locales de los análisis realizados.

### Primera etapa

#### Documentación obligatoria a adjuntar al trámite:

1. Formulario de comunicación de control de calidad.
2. Cronograma previsto de control de calidad físico-químico y microbiológico (ensayo, lugar, fecha, hora) teléfono de contacto.
3. Certificado/s de análisis de origen.
4. Certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de la/s planta/s elaboradora/s que incluya a la forma farmacéutica del producto a importar, emitido por INAME, Autoridad Sanitaria perteneciente a país de Anexo I, Decreto 150/92 o Autoridad Sanitaria miembro de PIC/s.
5. Especificaciones autorizadas por la ANMAT (metodología de análisis y criterios de aceptación)

#### Instrucción para completar el “Formulario de comunicación de control de calidad”.

- a) **Número de expediente:** completar el número de expediente correspondiente al trámite “Importación de especialidades medicinales” / “Importación de especialidades medicinales con cadena de frío” o “Importación de sustancias sujetas a control especial”, por el cual se tramitó la autorización de ingreso al país del producto.
- b) **Nombre comercial de producto:** Completar con el nombre autorizado en registro del producto.
- c) **Nombre genérico:** Completar con nombre genérico según autorización en registro del producto.
- d) **Concentración:** Completar con la concentración autorizada de la forma farmacéutica que corresponda al producto ingresado.
- e) **Forma farmacéutica:** Completar con la forma farmacéutica autorizada que corresponda a los lotes de producto ingresado.
- f) **Número de Certificado de inscripción en el REM:** Completar con el número de certificado REM (Solo números, sin punto)



- g) **Fecha de ingreso a Aduana:** completar con fecha de arribo a la Argentina.
- h) **Fecha de ingreso al depósito:** completar con fecha de ingreso de la mercadería a depósito de la empresa.
- i) **Fecha de inicio de control de calidad:** completar con la fecha del primer análisis. Esta fecha debe ser posterior a **5 días** hábiles administrativos completos posteriores al inicio del trámite\*<sup>a</sup>
- j) **Número de lote/cantidad/fecha de elaboración/fecha de vencimiento:** Se debe completar por cada lote la cantidad ingresada, fecha de elaboración y fecha de vencimiento. Colocar sólo un lote por campo. Para varios lotes utilizar el botón para agregar otros lotes con sus correspondientes cantidades y fechas de elaboración y vencimiento.

#### Aclaraciones

- En caso de diferentes presentaciones de una misma concentración, se puede aclarar en el campo de "Información adicional" luego de los campos de información de lote.
- En caso de diferentes concentraciones de un mismo producto, se deben iniciar diferentes expedientes.
- En caso de diferentes productos se deben iniciar diferentes expedientes.
- En caso de primer lote de una Sustancia sujeta a control especial, aclarar esta situación en el campo de "Información adicional" luego de los campos de información de lote.

#### Instrucciones para la información a incluir en el Cronograma previsto de control de calidad físico-químico y microbiológico

- Describir en una tabla ensayos a realizar, lugar, fecha y hora.
- En caso de ensayos tercerizados, los mismos no pueden realizarse en el mismo día que los realizados en establecimiento propio.



## Instrucciones respecto de información para adjuntar en el campo de Certificado de análisis de origen:

- a) Adjuntar al inicio del trámite junto con el certificado de Control de Calidad de origen, la siguiente información según trámite correspondiente de autorización de ingreso del producto al país:
  - a. Para caso "Importación de especialidades medicinales" / "Importación de especialidades medicinales con cadena de frío", adjuntar:
    - i. Formulario "Solicitud de Autorización para Importación" y
    - ii. "Certificado Importación Especialidades Medicinales"
  - b. Para el caso "Importación de sustancias sujetas a control especial", adjuntar:
    - i. Formulario "Importación Sustancias Sujetas a Control Especial" y
    - ii. Certificado Oficial de Importación Ley N° 17.818 y 19.303.

**Información para la empresa:** El cronograma de análisis se considerará aceptado de hecho, a menos que se indique lo contrario.

### Segunda etapa

Luego de finalizados todos los análisis locales, la empresa debe adjuntar **obligatoriamente** al trámite, mediante "Presentación a agregar", el/los certificado/s de Control de Calidad local correspondiente/s.

De no mediar *objeción por parte de la ANMAT*<sup>\*b</sup> y encontrándose el/los lote/s en conformidad con lo autorizado en registro, luego de un plazo de 5 días hábiles administrativos, el titular podrá proceder a comercializarlo/s.

**\*<sup>a</sup> Nota:** Reglamentación de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549. Explicación aplicable a TAD: "La carga de documentación puede realizarse durante las VEINTICUATRO (24) horas de todos los días del año. El cómputo de plazos se hará a partir del primer día hábil siguiente al de la carga de documentación efectuada correctamente por el particular en la plataforma electrónica en su cuenta de usuario. La carga de documentación efectuada en un día inhábil se entenderá efectuada el primer día hábil siguiente".



**\*b Nota:** Existen objeciones mientras existan documentos obligatorios que deban ser presentados, cortes de plazo (subsanaciones pendientes), inspección en proceso.

**Por consultas dirigirse a:**

Instituto Nacional de Medicamentos - ANMAT  
DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE RIESGO Y AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN  
Av. Caseros 2161 – 4to piso - Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Teléfonos: 4340-0800 (int. 2654)

Persona de contacto:

➤ Bioq. Farm. M. Alejandra Drucaroff  
(Jefa A/C del Departamento de Gestión de Riesgo y Autorización de  
Comercialización-DFYGR-INAME)  
mdrucar@anmat.gov.ar  
gestriesgo.autcomer@gmail.com