



**ANMAT**

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

# Disposición 1582/12

**Autorización de funcionamiento de Bancos de  
Sangre**

Bioq. Karina Dora Mouriño.  
kmourino@anmat.gov.ar

## Disposición 1582/12

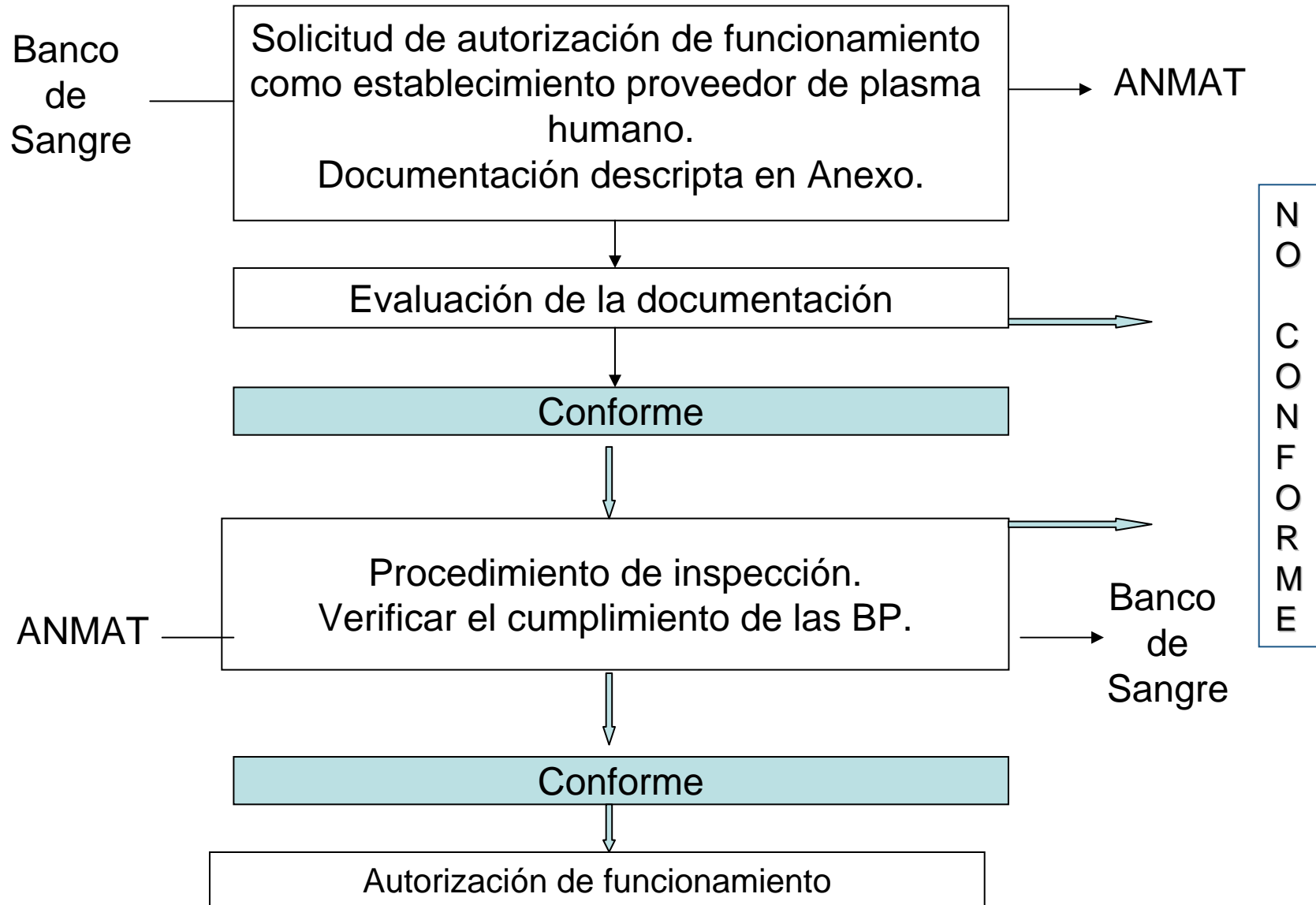
Quedan comprendidas las actividades realizadas por Bancos de Sangre en su carácter de proveedores de ingredientes farmacéuticos activos para la fabricación de medicamentos/especialidades medicinales Hemoderivados.

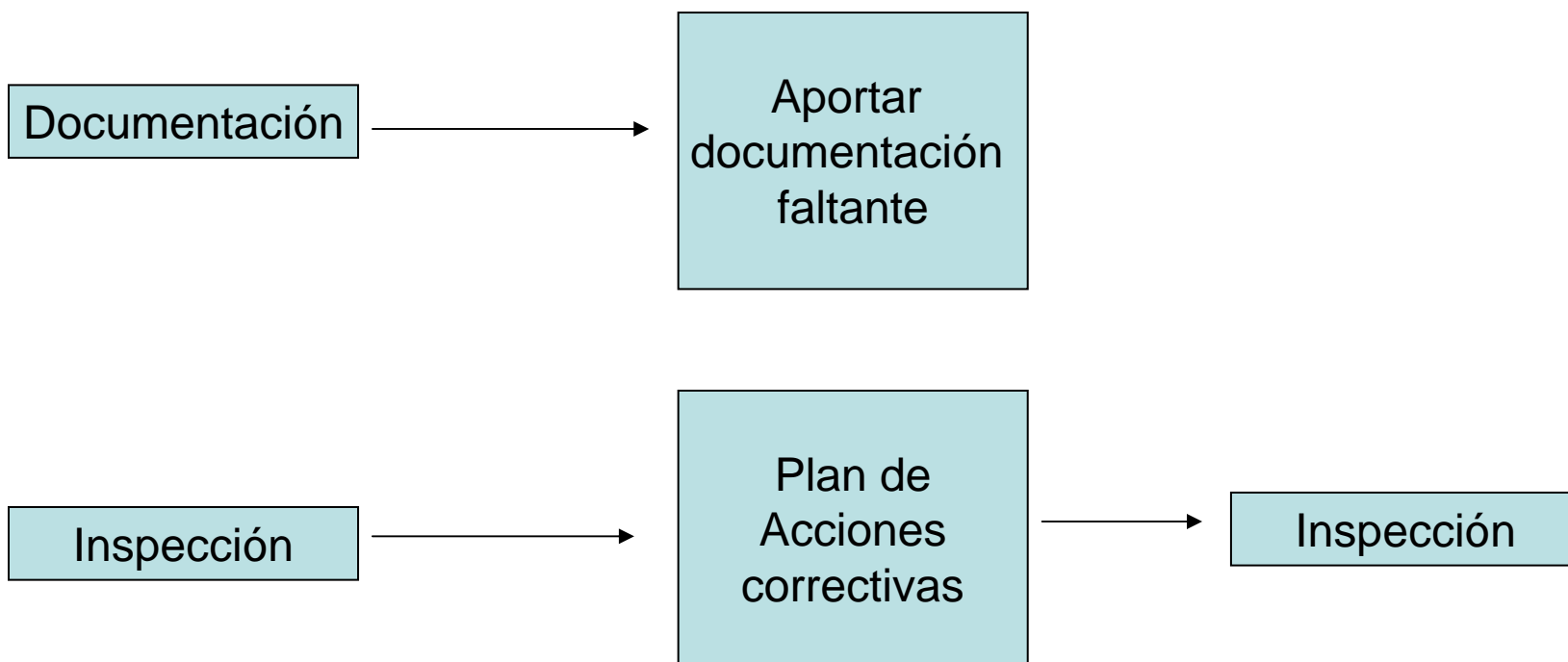
Proveedores de plasma humano

Establecimientos autorizados por ANMAT

Previamente habilitados como Bancos de Sangre por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional competente

Cumplir con la legislación nacional vigente y con los requerimientos establecidos por ANMAT en Buenas Prácticas aplicables a Bancos de Sangre (Disp. 1682/12 Anexo II)





ANMAT podrá rechazar la solicitud y dictará el acto administrativo denegatorio y remitirá el informe de las no conformidades a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional competente y al PNS del Ministerio de Salud.



ANMAT emitirá la autorización de funcionamiento al solicitante como Establecimiento Proveedor de Plasma Humano.

Vigencia DOS AÑOS, a partir de la fecha de emisión del certificado de autorización de funcionamiento.



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica



## Modificaciones post Autorización

Toda modificación en los datos e información deberá ser comunicada a la ANMAT para su revisión y evaluación.

Modificaciones:

a) Nuevas estructuras edilicias.

b) Otras modificaciones

- Categoría I: modificaciones administrativas
- Categoría II: modificaciones de **bajo** riesgo e impacto en la calidad y seguridad de los productos y procesos.
- Categoría III: modificaciones de **moderado** riesgo e impacto en la calidad y seguridad de los productos y procesos.
- Categoría IV: modificaciones de riesgo e impacto **sustancial** en la calidad y seguridad de los productos y procesos.

## **Modificaciones post Autorización**

El establecimiento no podrá realizar las actividades sin previa autorización de la ANMAT y la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional competente en los siguientes casos:

Modificaciones a) nuevas estructuras edilicias, b) Categoría III y Categoría IV.

*La autorización de ciertas modificaciones podrá requerir de una inspección de verificación*



ANMAT podrá suspender o revocar la autorización de funcionamiento en los casos en que:

- Se detecten **incumplimientos** por parte del establecimiento a los requerimientos de la presente reglamentación, de las que en su consecuencia se dicten y de la legislación nacional vigente aplicable.
- Las **actividades o procesos** declarados **no puedan ser llevados a cabo en forma segura**.
- La **sangre y sus componentes no puedan** ser suministrados de forma tal de **garantizar su seguridad** para su posterior utilización.
- La **información** suministrada por el establecimiento en el **Archivo Maestro de Planta** resulte **falsa o incompleta**.



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica



## Programa de Fiscalización y Control de Bancos de Sangre

Plan para realizar los procedimientos para la verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación en oportunidad de:

- Otorgamiento de la autorización de funcionamiento.
- Planes de fiscalización de rutina.
- Inspecciones de seguimiento para verificar implementación de acciones correctivas luego de acciones reguladoras.
- Otras situaciones tales como verificaciones por reportes de eventos o reacciones adversas post-donación, denuncias, etc. (Los bancos de Sangre y los productores de hemoderivados implementarán los procesos y procedimientos necesarios para una notificación temprana y efectiva de los mismos.)

La frecuencia, tipo de inspección realizada y amplitud de la misma dependerá de su objetivo, del tipo de actividad declarada y del historial de cumplimiento del establecimiento.



**ANMAT**

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

Av. de Mayo 869  
C1084AAD - Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
(+54-11) 4340-0800 - (+54-11) 5252-8200  
[www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)

[kmourino@anmat.gov.ar](mailto:kmourino@anmat.gov.ar)