



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2069/2018

Ciudad de Buenos Aires, 05/03/2018

VISTO la Ley 16.463, los Decretos Nros. 9763/64, 150/92, 341/92, 1490/92, 1299/97, 1271/13, la Resolución del ex MS y AS 538/98, las Disposiciones ANMAT Nros. 7439/99, 3475/2005 y 7038/15 y sus normas modificatorias y complementarias y el Expediente N° 1-47-1110-272-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el artículo 1° de la Ley N° 16.463 quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, las actividades de distribución y depósito de especialidades medicinales en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, como así también las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que el artículo 2° de la citada Ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (actual Ministerio de Salud), en establecimientos habilitados por éste y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que por medio del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463, el ejercicio del poder de policía sanitaria quedó a cargo del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (actual Ministerio de Salud), quien se encuentra autorizado para dictar las normas reglamentarias que estime menester.

Que posteriormente, por Decreto N° 1490/92, se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, organismo descentralizado que funciona en la órbita de la actual Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación, con competencia, entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de especialidades medicinales de uso humano (art. 3°, inc. e).

Que por el precitado decreto se dispuso también que esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica sea el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y Acción Social (actual Ministerio de Salud) y la Secretaría de Salud (actual Secretaría de Políticas, Regulación e





Institutos), en referencia al ámbito de acción de la Administración (art. 4º).

Que todo ello fue complementado con la consecuente potestad para fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los citados procesos y actividades, como así también para proceder al registro y/o autorización y/o habilitación -conforme a las disposiciones aplicables- de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos mencionados, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades (art. 8º, incs. I y II).

Que por el Decreto N° 1299/97 se reguló el comercio de las especialidades medicinales que se efectúe en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interprovincial.

Que en este sentido, con el objetivo principal de lograr una fiscalización integral y efectiva, por el artículo 3º del citado decreto se dispuso que los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (tránsito interjurisdiccional).

Que la habilitación conferida por esta ANMAT a los laboratorios por aplicación de la Ley N° 16.463, Decreto N° 9763/64, Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) y normas complementarias importa la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, sea a título oneroso o gratuito.

Que las distribuidoras y operadores logísticos, por su parte, deben obtener la habilitación como tales en los términos de la Resolución (ex MSyAS) N° 538/98 y la Disposición ANMAT N° 7439/99 para efectuar tal actividad.

Que en lo que hace a las droguerías habilitadas por autoridades sanitarias jurisdiccionales, que deseen efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, sea a título oneroso o gratuito, éstas deben habilitarse en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que por Disposición ANMAT N° 3475/05 se aprobó el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC N° 49/2002.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado que cada país cuente con una autoridad regulatoria que ejerza la rectoría para llevar adelante las actividades de fiscalización y control de productos, bajo un marco normativo adecuado que contemple todo el ciclo del producto desde su desarrollo, autorización, producción y seguimiento post comercialización.

Que en función de ello, mediante el Decreto N° 1271/2013 se aprobó la nueva estructura organizativa de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA.

Que en el marco de la nueva estructura organizativa se creó la DIRECCIÓN DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS PARA LA SALUD, entre cuyas funciones primordiales se encuentra la de monitorear y fiscalizar, de manera permanente, la cadena de distribución de medicamentos con el fin de contrarrestar el comercio, distribución y





entrega de productos ilegítimos y la observancia de las Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos, de modo que no se vea afectada su calidad en las etapas de comercialización.

Que atento a los nuevos lineamientos internacionales deviene la necesidad de actualizar las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, con el fin de ampliar las medidas necesarias para asegurar la correcta gestión de los medicamentos en etapas de comercialización.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades acordadas por los Decretos N° 1490/92, N° 1271/13 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébase el documento “BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS” que como Anexo IF-2018-09014689-APN-DVPS#ANMAT forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Deróganse el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 7439/99 y la Disposición ANMAT N° 105/2002.

ARTÍCULO 3º.- Las empresas habilitadas en los términos de las Disposiciones ANMAT Nros. 7439/99 y 7038/15, o aquellas que en lo sucesivo las modifiquen o reemplacen, deberán cumplimentar el Anexo I de la presente disposición una vez cumplidos seis (6) meses contados a partir de su entrada en vigencia.

ARTÍCULO 4º.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; Comuníquese a los Ministerios de Salud Provinciales, a las Cámaras y Entidades profesionales correspondientes. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese. — Carlos Alberto Chiale.

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar.

e. 15/03/2018 N° 16277/18 v. 15/03/2018