DISPOSICION 5054/2009
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Establécense los requisitos y condiciones que deberán cumplimentar las droguerías a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas.
Del: 05/10/2009; Boletín Oficial 14/10/2009.

VISTO la Ley 16.463, los Decretos Nros. 9763/64, 150/92, 341/92, 1490/92, 1299/97 y la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Nº 538/98, las Resoluciones del Ministerio de Salud Nros. 17/06 y 1644/08 y las Disposiciones ANMAT Nros. 7439/99 y 1710/08, sus normas modificatorias y complementarias y el Expediente Nº 1-47-1110-57-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que de conformidad con el Artículo 1º de la Ley Nº 16.463, quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, las actividades de comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.
Que el Artículo 2º de la citada Ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la Autoridad Sanitaria, en establecimientos por ella habilitados 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 el Artículo 1º del Decreto Nº 9763/64, reglamentario de la Ley Nº 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el Artículo 1º de la Ley 16.463 y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud) en las jurisdicciones que allí se indican.
Que posteriormente, por Decreto Nº 1490/92, se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, asumiendo las referidas funciones.
Que esta Administración Nacional tiene 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 medicamentos, y especialidades medicinales de uso humano (Artículo 3º, inciso e).

Que por el precitado Decreto se dispuso también que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) 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 (hoy Ministerio de Salud) y la Secretaría de Salud (hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos), en referencia al ámbito de acción de la Administración (Artículo 4º).
Que todo ello fue complementado con la consecuente potestad (obligación/atribución) 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 (Artículo 8º, incisos I) y II).
Que el Decreto Nº 1299/97, que reguló el comercio de los medicamentos y especialidades medicinales que se efectúe en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interprovincial, tuvo dos objetivos primarios: enumerar a los operadores que ocupan un lugar en la cadena de comercialización, y describir la secuencia lógica de las operaciones comerciales de cada uno de estos operadores, ambos objetivos tratados con la intención de facilitar las medidas de seguimiento de las transacciones comerciales para evitar el ingreso de productos ilegítimos en el mercado.
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 medicamentos y especialidades medicinales, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deben estar registrados ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de dichos productos entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (tránsito interjurisdiccional).
Que la habilitación conferida por la ANMAT a los laboratorios por aplicación de la Ley 16.463, Decreto 9763/64, Decreto 150/92 (t.o. 1993) y normas complementarias y a las distribuidoras y operadores logísticos de conformidad con lo prescripto por la Resolución ex Ministerio de Salud y Acción Social Nº 538/98 y la Disposición ANMAT Nº 7439/99, importa la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, sea a título oneroso o gratuito.
Que en lo que hace a las droguerías habilitadas por autoridades sanitarias jurisdiccionales, que deseen efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, sea a título oneroso o gratuito, éstas deben obtener previamente la autorización correspondiente ante la ANMAT, en los términos previstos en el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.
Que la Resolución Nº 17/06 del Ministerio de Salud de la Nación estableció las condiciones legales y técnicas que deberán cumplir las firmas que soliciten la habilitación como Droguería ante su Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, dejando en claro que quienes requieran libre tránsito federal deberán a posteriori inscribir las mismas ante la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).
Que luego de ello, y debido a la necesidad de imponer orden en la registración de los comercios habilitados en el rubro “Droguerías”, el Ministerio de Salud estimó necesario establecer nuevos, modernos, ágiles y transparentes parámetros de inscripción, dictando la Resolución Nº 1644/08.
Que según surge del considerando de la aludida normativa tales parámetros “...deberán atender las habilitaciones sanitarias existentes, propendiendo a establecer mecanismos habituales de actualización, registración y divulgación de los datos de las Droguerías y sus locales, oficinas y depósitos, así como la inscripción de sus responsables tanto desde el

punto de vista técnico, como del comercial y patrimonial.”
Que asimismo la aludida Cartera de Estado consideró que para evitar prácticas ilegales en la comercialización medicamentos y especialidades medicinales por parte de los responsables de algunos comercios vinculados a la actividad farmacéutica debe tenderse a la generación de modelos de aplicación permanente del poder de policía en la materia, que resulten pasibles de análisis, fiscalización, control y divulgación pública.
Que por ello, en virtud de la necesidad de establecer un nuevo modelo de habilitación e inscripción de las droguerías habilitadas que garantice las máximas medidas de seguridad, invulnerabilidad e inalterabilidad, se dispuso un nuevo modelo de Certificado de Habilitación.
Que en este marco, entre otras medidas, por el artículo 10 de la Resolución Nº 1644/08 se establecen las exigencias mínimas para el funcionamiento de las empresas destinadas a droguería, que realicen comercialización a locales u oficinas de farmacia y servicios de farmacia en instituciones sanitarias públicas y/o privadas, sean éstos de la misma jurisdicción o que requieran la especial habilitación para el tránsito interjurisdiccional por parte de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).
Que entre estos requisitos se destaca el de dar cumplimiento a las normas de buenas prácticas de distribución, dispuestas por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) (cfr. Artículo 10 inciso f) de la Resolución del Ministerio de Salud Nº 1644/08).
Que en este contexto, esta Administración no puede permanecer ajena ante el proceso señalado, estimándose conveniente y oportuno adoptar todas aquellas medidas que favorezcan la calidad, efectividad y eficacia de los procesos que ésta fiscaliza, como así también la transparencia de los mismos como finalidad última e indelegable.
Que todo lo expuesto, aunado a la experiencia adquirida a través del desempeño de las funciones señaladas, ha demostrado la conveniencia actual de reglamentar de manera específica y detallada las condiciones que deberán cumplir las droguerías debidamente habilitadas por las autoridades sanitarias locales para inscribirse ante esta Administración a los efectos de efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.
Que el Artículo 8º inciso m) del Decreto 1490/92 establece que es atribución de esta Administración Nacional determinar y percibir los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen como también por los servicios que se prestan.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en uso de las facultades acordadas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 253/08.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional).
Art. 2º.- Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería.
Los establecimientos autorizados en los términos de la presente Disposición serán incluidos

en una BASE UNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTUAN TRANSITO INTERJURISDICCIONAL, la que será publicada y actualizada periódicamente en la página web institucional de la ANMAT.

Art. 3º.- A los fines de obtener la habilitación señalada, se deberá presentar una solicitud refrendada por el representante legal o apodera do de la firma y el farmacéutico director técnico propuesto, con carácter de declaración jurada, conteniendo la siguiente información:

a) Nombre del establecimiento (conforme surge de la habilitación otorgada por la Autoridad Sanitaria local).

b) Nombre o razón social del propietario del establecimiento.

c) Nombre del director técnico y número de matrícula profesional.

d) Domicilio en el que efectivamente funciona el establecimiento, como así también todo otro domicilio legal y/o administrativo que pudiera tener.

e) Teléfono, fax y correo electrónico en los que pueda contactarse a la empresa.

f) Fecha y Número del acto administrativo que habilite a la empresa para funcionar en el ámbito de su jurisdicción y de aquellos actos administrativos que dispusieran cambios sobre la habilitación original, si los hubiera.

g) Horario de funcionamiento del establecimiento.

Art. 4º.- Conjuntamente con la precitada solicitud deberá acompañarse la siguiente documentación:

a) Fotocopia autenticada del acto administrativo habilitante del establecimiento para funcionar a nivel jurisdiccional, y de los cambios posteriores, si los hubiere.

b) Fotocopia autenticada del estatuto y/o contrato social inscripto ante la autoridad de aplicación correspondiente, cuando el titular del establecimiento sea una persona jurídica.

c) Constancia de libre sanción otorgada por la autoridad sanitaria local.

d) Fotocopia autenticada de la matrícula del director técnico.

e) Certificado/constancia de habilitación municipal del establecimiento. En caso que la autoridad municipal del lugar no otorgue habilitaciones para este tipo de establecimientos, deberá acreditarse tal circunstancia en forma documentada.

f) Instrumento legal que acredite el carácter en que la empresa demuestra la tenencia del establecimiento que se habilitará a su nombre.

En el caso que la empresa resulte locataria del local farmacéutico, si el plazo de la locación fuere menor al previsto en el Artículo 7º de la presente, la habilitación se extenderá sólo por el plazo de vigencia del contrato, pudiendo prorrogarse, hasta alcanzar el referido plazo de dos (2) años, mediante notificación a esta Administración Nacional de la prórroga de la locación, la que deberá ser debidamente documentada.

g) Constancia de inscripción del titular ante la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP).

h) Fotocopia autenticada del plano habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, debidamente intervenido por ésta. El mismo deberá coincidir con la realidad edilicia del establecimiento.

i) Constancia de pago del arancel respectivo.

Art. 5º.- El trámite de habilitación referido en los artículos anteriores devengará un arancel de PESOS SEIS MIL ($ 6.000). Las sucesivas renovaciones de habilitaciones existentes devengarán un arancel de PESOS DOS MIL ($ 2.000).

Art. 6º.- Una vez abonado el arancel y presentada la documentación referida en los artículos precedentes, y previamente a obtener la habilitación, la firma deberá acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR, aprobadas por Resolución GMC Nº 49/2002, e incorporada al ordenamiento nacional mediante Disposición ANMAT Nº 3475/2005, o aquellas que en lo sucesivo las sustituyan y/o modifiquen, lo que será verificado por la ANMAT mediante una inspección.

En dicha inspección deberán asimismo verificarse respecto de los medicamentos y/o especialidades medicinales que hubiere en existencia los ítems de la Guía de Inspección aprobada por Resolución Ministerio de Salud Nº 1164/00 que resulten aplicables.

Se deja expresa constancia que la habilitación a obtener posee carácter constitutivo, no

encontrándose autorizada la comercialización interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.
Art. 7º.- Sin perjuicio de lo señalado en el Artículo 4º, inciso f), las habilitaciones se otorgarán por el plazo de dos (2) años, cumplido el cual caducarán automáticamente, debiendo solicitarse su renovación con un plazo de antelación mínimo de treinta (30) días hábiles administrativos anteriores al de su efectivo vencimiento y cumplirse con las condiciones y requisitos previstos en los Artículos 3º a 6º de la presente disposición.
Art. 8º.- Las droguerías que cuenten con la habilitación de esta Administración Nacional deberán informar a la misma de todo cambio en los datos declarados de conformidad con los Artículos 3º y 4º dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional si correspondiere tal autorización.
Asimismo deberán acompañar copia autenticada de la documentación pertinente.
Para el caso de cambio de dirección técnica del establecimiento, deberán abonar un arancel de PESOS DOSCIENTOS CINCUENTA ($ 250) y presentar constancia de su pago conjuntamente con el pedido.
De producirse una modificación edilicia en el establecimiento (modificación de estructura), deberán abonar un arancel de PESOS DOS MIL ($ 2.000) y se practicará una inspección en los términos del Artículo 6º, previo al otorgamiento de la nueva habilitación. En caso de traslado del establecimiento, se considerará como un nuevo establecimiento, debiendo cumplirse con el procedimiento previsto en los Artículos 3º a 6º, caducando de pleno derecho la anterior habilitación.
Art. 9º.- De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por:
a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas.
b) La conservación de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidas en el establecimiento hasta que son entregadas a sus eventuales adquirentes.
c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos.
d) La observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR.
e) La aplicación de un sistema de trazabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de comercialización de los lotes comercializados.
Art. 10.- Los inspectores o funcionarios autorizados por esta Administración Nacional tendrán las atribuciones previstas en la Ley 16.463, su Decreto reglamentario 9763/64, el Decreto 341/92 y el Decreto 1490/92 y sus normas modificatorias y/o complementarias, pudiendo ingresar en los locales, habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en la presente disposición, durante las horas destinadas a su ejercicio, y aún cuando mediare negativa del propietario o responsable.
Sin perjuicio de ello, la negativa injustificada del propietario o responsable de posibilitar la actuación de los inspectores será considerada falta grave en los términos de la Disposición ANMAT Nº 1710/08 y esta Administración Nacional podrá proceder a la suspensión preventiva de su habilitación.
Art. 11.- En caso que los inspectores, constituidos en el domicilio del establecimiento y ante reiterados llamados, no sean atendidos por personal alguno de la firma, en al menos tres ocasiones consecutivas ocurridas en el transcurso de un mes, esta Administración Nacional podrá dar de baja sin más trámite la habilitación.
Art. 12.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y el Decreto Nº 341/92, las normas dictadas en su consecuencia o las que en el futuro las modifiquen o sustituyan, de conformidad con lo estipulado por el Artículo 12 del Decreto Nº 1299/97.
Art. 13.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 14.- Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición.

A tal efecto, las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6º a los efectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa.

Art. 15.- Comuníquese, publíquese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Comuníquese a las Cámaras representativas del sector y a las entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud. Cumplido, archívese.

Ricardo Martínez.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos