



NACIONAL



**DISPOSICION 5037/2009**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Apruébanse la “Guía para Inspectores sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos” y la “Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos”.

Del: 05/10/2009; Boletín Oficial 14/10/2009.

VISTO la [Ley Nº 16.463](#), los Decretos Nros. 341/92, [1490/92](#), [1299/97](#), las Resoluciones (M.S.y A.S). 538/98, (M.S.) 17/06 y (M.S.) 1644/08, las Disposiciones (ANMAT) Nros. 7439/99, 3475/05, 2372/08 y 1710/08, y sus normas modificatorias y complementarias, el Expediente Nº 1-47-1110-546-09-1 del Registro de esta Administración Nacional 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 de medicamentos 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 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que posteriormente, por [Decreto Nº 1490/92](#), se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), con competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad, entre otros productos, de medicamentos y especialidades medicinales y 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 los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina humana (Artículo 3º incisos a) y e) del aludido decreto).

Que por el precitado Decreto se dispuso también que esta Administración Nacional 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 tales actividades tienen como objetivo primordial garantizar a la población la eficacia, seguridad y calidad de los productos que consume.

Que uno de los mecanismos idóneos que contribuyen a garantizar la calidad con que llegan al mercado los productos que elaboran, importan y distribuyen los establecimientos productores, importadores y distribuidores de medicamentos es la fiscalización y control de tales establecimientos a través de inspecciones técnicas que cubran aspectos relativos a las condiciones de funcionamiento y sistemas de garantía de calidad utilizados en los establecimientos en cuestión.

Que el [Decreto N° 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, entre otras cuestiones, que las empresas de distribución de medicamentos y especialidades medicinales y las droguerías habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de medicamentos y especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (tránsito interjurisdiccional).

Que la habilitación conferida por la ANMAT a las distribuidoras de conformidad con lo prescripto por la Resolución ex MS y AS N° 538/98 y la Disposición (ANMAT) N° 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 N° 1299/97](#).

Que la Resolución N° 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 la 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 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - A.N.M.A.T.

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 N° 1644/08.

Que por el Artículo 10º de la Resolución N° 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 Administración Nacional.

Que entre estos requisitos se destaca el de dar cumplimiento a las normas de Buenas Prácticas de Distribución dispuestas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (cfr. Artículo 10 inciso f) de la Resolución del Ministerio

de Salud N° 1644/08).

Que con el fin de llevar cabo las acciones de control previstas en el Artículo 8° inciso n) del [Decreto N° 1490/92](#), resulta necesario contar con un modelo que asegure el control de los establecimientos con uniformidad de criterio así como también la neutralidad, simetría y reciprocidad en el tratamiento y aplicación de las normas regulatorias.

Que en ese entendimiento se dictó la Disposición (ANMAT) N° 7439/99, por la que se incorporan las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte que deben cumplir las distribuidoras de medicamentos (Artículo 4°), y la Disposición (ANMAT) N° 3475/05, por la que se internaliza el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos” aprobado por Resolución G.M.C. N° 49/2002, cuyo cumplimiento resulta obligatorio para las distribuidoras de medicamentos y droguerías reguladas por esta Administración Nacional.

Que por otra parte el objetivo de las inspecciones que lleva a cabo esta Administración Nacional no es sólo verificar la adecuación de los establecimientos a las normas de buenas prácticas sino también orientarlos en la modificación de procedimientos de almacenamiento, distribución y transporte que pueden representar un riesgo para la salud, promoviendo a través de estas dos tareas principales un impacto positivo en el aseguramiento de la calidad de los medicamentos.

Que dentro del concepto de Garantía de Calidad, las Buenas Prácticas de Distribución constituyen el factor que asegura que los productos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Que teniendo en cuenta la conveniencia de capacitar en forma continua a los inspectores y con el objeto de servir como documento de apoyo tanto para la autoridad reguladora en las inspecciones como para los establecimientos involucrados en la verificación y aplicación de las normas de buenas prácticas de distribución resulta conveniente aprobar una “Guía para Inspectores sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos”, teniendo en cuenta los lineamientos de las Disposiciones (ANMAT) Nros. 7439/99 y 3475/05 o de las que en el futuro las reemplacen.

Que en su rol de verificadora de las normas de Buenas Prácticas esta Administración advierte la existencia de deficiencias de cumplimiento de las mismas y en uso de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso ñ) del [Decreto N° 1490/92](#) y el Decreto N° 341/92 puede adoptar las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente.

Que las referidas deficiencias pueden implicar consecuencias de diversa envergadura para las empresas involucradas, por lo cual y con el objeto de asegurar la uniformidad de criterios en la aplicación de la normativa, resulta conveniente que tales deficiencias sean claramente determinadas, no sean ambiguas y se basen en las regulaciones aplicables.

Que por la Disposición (ANMAT) N° 1710/2008 se aprobó la “Clasificación de Infracciones” y la “Graduación de las Multas” ante las faltas que se comprueben, sin perjuicio de la aplicación de otras sanciones previstas en la legislación vigente.

Que como consecuencia de lo expuesto es indispensable proceder a la clasificación de las deficiencias de cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos utilizando para ello el criterio empleado en la Disposición N° 1710/2008, en deficiencias leves, moderadas, graves y muy graves.

Que paralelamente y con el objeto de garantizar la transparencia y equidad en los procedimientos seguidos y la proporcionalidad de las acciones a adoptar resulta conveniente relacionar cada deficiencia de cumplimiento con la medida de prevención que corresponderá implementar en cada caso.

Que para ello se toma como antecedente la Disposición (ANMAT) N° 2372/2008, por la cual se aprueba la “Guía para Inspectores sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos” y la “Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación”.

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 Nros. [1490/92](#) y [253/08](#).

Por ello,

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Apruébase la “Guía para Inspectores sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos”, que como Anexo I forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 2º.- Apruébase la “Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos aprobadas por Disposición A.N.M.A.T. N° 7439/99 y Disposición A.N.M.A.T. N° 3475/05”, que como Anexo II forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 3º.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 4º.- 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 PERMANENTE.

Ricardo Martínez

Enlace a la presente disposición incluyendo texto completo de sus respectivos anexos desde [aquí](#)

