



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7038**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2015**

VISTO la Ley Nº 16.463, los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. 1993), 1299/97, las Disposiciones ANMAT Nros. 3475/05 y 5054/09 y sus normas modificatorias y complementarias y el Expediente Nº 1-47-1110-159-15-9 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 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 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.

Rp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7 0 3 8

Que por el Decreto Nº 9763/64, reglamentario de la Ley Nº 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 Nº 1490/92, se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), 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 (artículo 3º inciso e).

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 (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 (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



DISPOSICIÓN Nº **7038**

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 por el Decreto Nº 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 16.463 y de los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas modificatorias y complementarias importa la autorización para

Rp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7038

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 MS y AS 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 medicamentos y especialidades medicinales, sea a título oneroso o gratuito, éstas deben habilitarse en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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, luego de cinco años de vigencia de la Disposición ANMAT N° 5054/09, la experiencia adquirida como consecuencia de su aplicación evidencia la conveniencia de actualizar los requerimientos necesarios para efectuar distribución de medicamentos a nivel federal por parte de las droguerías.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Rp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7038**

Que se actúa en uso de las facultades acordadas por los Decretos Nros.
1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de realizar transacciones comerciales de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional).

ARTÍCULO 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 y certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución, otorgadas por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), de conformidad con el Artículo 3º del Decreto N° 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 FEDERAL DE DROGUERÍAS QUE EFECTÚAN TRÁNSITO

Rp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7038

INTERJURISDICCIONAL, la que será publicada y actualizada periódicamente en la página web institucional de la ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- A los fines de obtener la habilitación señalada, se deberá presentar una solicitud refrendada por el representante legal o apoderado de la firma y el farmacéutico director técnico, con carácter de declaración jurada, que contenga la siguiente información:

- a) Nombre del establecimiento (conforme surge de la habilitación otorgada por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional).
- b) Nombre o razón social del propietario del establecimiento.
- c) Nombre del director técnico, DNI 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 poseer.
- 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) GLN del establecimiento, si maneja productos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad (cfr. Res. MS Nº 435/11 y normativa complementaria). En caso de no manejar estos productos, deberá aclararlo expresamente.
- h) Horario de funcionamiento del establecimiento.

ARTÍCULO 4º.- Junto con la referida solicitud deberá acompañarse la siguiente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7 0 3 8

documentación:

- a) Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
- b) Copia autenticada del estatuto y/o contrato social inscripto ante la autoridad de aplicación correspondiente, cuando el titular del establecimiento sea una persona jurídica; o bien fotocopia de Documento Nacional de Identidad (perfectamente legible) en el caso de personas físicas.
- c) Copia autenticada de la habilitación del establecimiento para funcionar a nivel jurisdiccional y de los cambios posteriores, si los hubiere, otorgadas por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.
- d) Constancia de libre sanción del establecimiento y de su director técnico otorgada por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.
- e) Copia autenticada del título del profesional a ejercer la dirección técnica.
- f) Copia simple del DNI y matrícula del director técnico (perfectamente legibles).
- g) Copia autenticada de 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.
- h) Copia autenticada del instrumento legal que acredite el carácter en que la empresa demuestra la tenencia del establecimiento que se habilitará a su nombre.

Rp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7038

- i) Constancia de inscripción del titular ante la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP).
- j) Copia autenticada del último plano aprobado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional, debidamente intervenido por ésta.
- k) Original y dos copias de los planos a autorizar para el rubro medicamentos, acotado con nombres de ambientes que definan su destino o uso, firmados por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma.
- l) Copia de Certificado de otorgamiento de GLN, si corresponde.

ARTÍCULO 5º.- Una vez presentada la documentación referida en los artículos precedentes, la firma deberá acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobadas por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/02, e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 3475/05, o aquellas que en lo sucesivo las sustituyan y/o modifiquen, lo que será verificado por esta Administración Nacional mediante una inspección previa a obtener la habilitación. Asimismo, deberá verificarse respecto de los medicamentos y/o especialidades medicinales que hubiere en existencia, los ítems de la Guía de Inspección aprobada por Disposición ANMAT Nº 7240/14 o aquellas que en lo sucesivo la sustituyan o modifiquen.

ARTICULO 6º.- Una vez habilitado y verificado el cumplimiento de las Buenas Prácticas referidas será expedido el Certificado de Cumplimiento de Buenas

Rp.
f.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7038

Prácticas de Distribución de Medicamentos que el interesado deberá conservar y exhibir en su establecimiento.

Se deja expresa constancia de que la habilitación del establecimiento y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos poseen carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la actividad hasta tanto se hayan obtenido ambos instrumentos, no obstante se haya iniciado el trámite para obtenerlos.

ARTÍCULO 7º.- El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos tendrá un plazo de validez de cinco (5) años desde su emisión. Para la obtención de un nuevo Certificado, la firma deberá solicitar su emisión con un mínimo de sesenta (60) días hábiles anteriores al de su efectivo vencimiento, debiendo presentar la siguiente documentación:

- a) Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
- b) Solicitud refrendada por el representante legal o apoderado de la firma y el farmacéutico director técnico, con carácter de declaración jurada, conteniendo la información detallada en el artículo 3º.
- c) Constancia de libre sanción del titular y de su director técnico otorgada por la autoridad sanitaria jurisdiccional.
- d) Copia simple de la habilitación emitida por la ANMAT y del último certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos.

La presentación del trámite de solicitud del nuevo certificado en término

Rp.
f.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7038

implicará la autorización para seguir realizando la actividad respectiva hasta tanto se resuelva el trámite.

La falta de presentación en término de dicha solicitud importará la cancelación automática de la autorización a partir de la fecha de vencimiento del último Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, lo que implica que la firma no podrá realizar las actividades comprendidas en la presente disposición hasta tanto obtenga un nuevo Certificado. Transcurrido el año de inactividad desde la fecha de vencimiento del último Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos sin que la firma haya obtenido un nuevo Certificado, su habilitación caducará de pleno derecho.

ARTÍCULO 8º.- Los establecimientos que cuenten con habilitación de esta ANMAT otorgada en el marco de la presente norma deberán informar 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 tramitar la aprobación ante esta ANMAT de las modificaciones declaradas presentando copia autenticada de la documentación pertinente.

ARTÍCULO 9º.- Para la aprobación de una modificación edilicia en las áreas habilitadas por la presente disposición, la firma deberá presentar la siguiente documentación:

Rp.
7.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7038

- a) Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
- b) Copia simple de la habilitación y Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos emitidos por esta ANMAT, en los términos de la presente normativa.
- c) Plano oficial aprobado por esta ANMAT de la estructura edilicia según disposición habilitante.
- d) Nuevo plano en original y dos copias para el rubro medicamentos con las modificaciones incorporadas, acotado con nombres de ambientes que definan su destino o uso, firmado por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma.
- e) Copia autenticada de la habilitación actualizada (con las modificaciones realizadas) otorgada por la Autoridad Municipal, cuando corresponda.
- f) Copia autenticada de la habilitación actualizada y del último plano aprobado (con las modificaciones realizadas) otorgada por el Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, cuando corresponda.
- g) Copia autenticada del instrumento legal que acredite el carácter en que la empresa demuestra la tenencia del establecimiento que se habilitará a su nombre.
- h) Constancia de libre sanción del titular y de su director técnico otorgada por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

ARTÍCULO 10º.- Para la aprobación de un nuevo Director Técnico o co-director

Rp.
Fd



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7038**

técnico, la firma deberá presentar:

- a) Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
- b) Nota de solicitud, con carácter de declaración jurada, con los siguientes datos del profesional entrante y saliente (cargo, apellido y nombre, tipo y N° de documento, N° matrícula, fecha de alta/cese en el cargo).
- c) Declaración jurada donde el profesional entrante declare que no ejerce la dirección técnica en otra jurisdicción, ni en otro establecimiento para aquellas provincias donde el ejercicio de la Dirección Técnica requiere el bloqueo de título.
- d) Copia autenticada del título del profesional a ejercer la dirección técnica o co-dirección técnica.
- e) Copia simple del DNI (perfectamente legible) del profesional a designar.
- f) Copia simple de la matrícula del profesional a designar (perfectamente legible).
- g) Constancia de libre sanción del profesional a designar otorgada por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.
- h) Copia simple del certificado de inscripción del establecimiento ante esta Administración Nacional.
- i) Copia simple de la disposición de designación del profesional a limitar.

ARTÍCULO 11º.- En caso de traslado del establecimiento, la firma deberá solicitar una nueva habilitación, debiendo cumplirse con el procedimiento previsto en los artículos 3º a 7º, caducando de pleno derecho la anterior autorización.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7038

ARTÍCULO 12°.- Las droguerías que a la fecha de entrada en vigencia de la presente norma se encuentren habilitadas en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, deberán iniciar el trámite de habilitación de la empresa y de obtención del Certificado de Cumplimiento Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, dentro de los 30 días previos al efectivo vencimiento de su habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, presentado la documentación prevista en los artículos 3°, 4° y 7° inciso a), quedando exceptuadas de abonar el arancel de habilitación.

Aquellas empresas que se encuentren tramitando la habilitación o la renovación de la habilitación por Disposición ANMAT N° 5054/09, deberán ajustar el trámite a la presente disposición de acuerdo a lo previsto en los artículos 3°, 4° y 7° inciso a), quedando exceptuadas de abonar el arancel de habilitación.

ARTÍCULO 13°.- Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos. En el caso de medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos establecido en la Resolución MS N° 435/11 y su normativa complementaria y/o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la

Handwritten signature and initials.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7038

documentación comercial de entrega.

En ningún caso las droguerías podrán efectuar dispensa y/o administración de medicamentos a pacientes, remover los troqueles y/o las etiquetas de trazabilidad colocadas por los laboratorios, ni ninguna información presente en su envase primario o secundario. Queda excluida la colocación de etiquetas de trazabilidad por parte de las droguerías en aquellos casos autorizados por la normativa aplicable.

ARTÍCULO 14º.- 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 adquiridos.
- b) La conservación de los medicamentos adquiridos, 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 Distribución aplicables.
- e) La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas, que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados.
- f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquéllas.

Rp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7038**

ARTÍCULO 15º.- Los inspectores o funcionarios autorizados por esta ANMAT tendrán las atribuciones previstas en la Ley 16.463, su Decreto reglamentario Nº 9763/64, el Decreto Nº 341/92, el Decreto Nº 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 en posibilitar la actuación de los inspectores será considerada falta grave en los términos de la Disposición ANMAT Nº 1710/08 y facultará a esta ANMAT para proceder a la suspensión preventiva de su habilitación.

ARTÍCULO 16.- En caso de que los inspectores, constituidos en el domicilio del establecimiento y ante reiterados llamados a la puerta, no sean atendidos por personal alguno de la firma, en al menos tres ocasiones consecutivas ocurridas en el transcurso de treinta (30) días, esta ANMAT podrá dar de baja sin más trámite la habilitación.

No se eximirá de esta consecuencia a los establecimientos que no estuvieran en funcionamiento por vacaciones, refacciones u otro motivo atendible, si tal circunstancia no fue comunicada fehacientemente a la ANMAT.

ARTÍCULO 17.- 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,

Rp.
f.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7038

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 N° 1299/97.

ARTÍCULO 18.- La presente disposición comenzará a regir desde el día de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 19.- Derógase la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 20.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-159-15-9

DISPOSICIÓN N°

7038

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.