



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

RECORDATORIO ANMAT

DISTRIBUCIÓN Y ENTREGA DE MEDICAMENTOS

ANMAT recuerda a la población que las actividades de comercialización y depósito de especialidades medicinales en jurisdicción nacional o con destino al comercio interjurisdiccional sólo podrán realizarse previa autorización de la Autoridad Sanitaria, todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación atendiendo a las características particulares de cada actividad y las razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública (art. 2º, Ley 16.463).-

Por el **Decreto N° 1299/97**, se regularon las etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de los medicamentos, previéndose, entre otras cuestiones, que los laboratorios habilitados por autoridad sanitaria competente deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren y/o importen (por sí o a través de las empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los mismos), exclusivamente con droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados, habilitados por la autoridad sanitaria nacional o por las respectivas jurisdicciones provinciales.-

Asimismo, los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales **deberán estar registradas ante esta Administración para efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (tránsito interjurisdiccional).-**

Las farmacias solamente podrán adquirir especialidades medicinales a droguerías, laboratorios y/o a las empresas de distribución de especialidades medicinales antes mencionadas, legalmente habilitados por la autoridad sanitaria nacional y/o por las respectivas autoridades sanitarias jurisdiccionales, según corresponda. Paralelamente las farmacias podrán vender especialidades medicinales únicamente al público y/o a establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados.-

Por otra parte, el despacho y venta al público de medicamentos, en todo el territorio de la Nación, solamente podrá ser efectuado en las farmacias (art. 1º, Ley 17.565, según Ley 26.567)

Los establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados, podrán comprar especialidades medicinales, cualquiera sea la modalidad de la adquisición, sólo a laboratorios, droguerías, farmacias y/o a las empresas de

distribución de especialidades medicinales antes mencionadas, legalmente habilitadas por la/s autoridad/es sanitaria/s competentes.

Concordantemente, el **REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS** (incorporado por Disp. ANMAT N° 3475/05) estipula que "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega, ni aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria". Esto resulta de cumplimiento obligatorio para todas las distribuidoras y droguerías que actúen en jurisdicción nacional o efectúen tránsito interjurisdiccional de medicamentos.-

De lo expuesto, surge claramente que los establecimientos autorizados a intervenir en la cadena de comercialización de medicamentos y la forma en que pueden hacerlo, se encuentran taxativamente determinados en la normativa aplicable, debiendo en todos los casos contar con las correspondientes habilitaciones sanitarias jurisdiccionales y/o nacionales.-

Es por ello que se recuerda que **se encuentra prohibida la entrega de especialidades medicinales en forma directa a los pacientes por parte de los laboratorios, distribuidoras y/o droguerías.-**

Asimismo, en aquellos casos en que se comercialicen medicamentos a establecimientos asistenciales (sanatorios, clínicas, hospitales, etc.) u a Obras Sociales que los adquieran para la entrega a sus pacientes, aquellos deberán ser entregados única y exclusivamente a farmacias debidamente habilitadas como tales o a depósitos de los establecimientos asistenciales debidamente autorizados para el almacenamiento de medicamentos, encontrándose terminantemente prohibida la entrega de medicamentos en domicilios administrativos carentes de toda habilitación sanitaria y de un profesional responsable. En este sentido, sin perjuicio del domicilio que se consigne en la documentación comercial de venta, deberá siempre y para todo caso, hacerse constar debidamente y en forma documentada el domicilio en donde efectivamente son entregados los medicamentos.-

De igual manera, de conformidad con la normativa sanitaria aplicable, siempre y en forma previa a aceptar a un proveedor o cliente como tal, **las empresas farmacéuticas deberán asegurarse que el mismo cuente con todas las habilitaciones sanitarias necesarias para efectuar la actividad**, conforme a procedimientos operativos preestablecidos y requiriendo y archivando copia de los actos administrativos que habiliten a aquellos.-

Cabe aclarar que el incumplimiento de las pautas señaladas constituyen **falta MUY GRAVE o GRAVE** en los términos de las Disposiciones ANMAT N° 5037/09 y N° 1710/08, resultando las empresas involucradas y sus directores técnicos

solidariamente responsables de su cumplimiento (art. 9º, Disposición ANMAT Nº 5054/09), **pudiendo aplicarse, para el caso de incumplimiento, medidas preventivas de SUSPENSIÓN de habilitación e INHIBICIÓN de medicamentos, y MULTAS desde \$ 50.001 a \$1.000.000.-**