

7 de julio de 2015

RECORDATORIO: DISTRIBUCIÓN Y ENTREGA DE MEDICAMENTOS

Nuevamente, ANMAT recuerda al sector regulado y a la población en general que la entrega de medicamentos debe realizarse exclusivamente a través de farmacias, independientemente de que las especialidades medicinales contengan o no soporte de trazabilidad.

Mediante el **Decreto 1299/1997**, se regularon las etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de medicamentos. Dicha norma prescribe, entre otras cuestiones, que los laboratorios habilitados por la autoridad sanitaria competente deberán comercializar/distribuir (a título oneroso o gratuito) 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 encontrarse 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 17565, 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 las especialidades medicinales antes mencionadas, legalmente habilitadas por la/s autoridad/es sanitaria/s competentes.

En consecuencia, cabe señalar una vez más que se encuentra prohibida la entrega de especialidades medicinales, en forma directa a los pacientes, por parte de laboratorios, distribuidoras y/o droguerías.

Además, 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. Se encuentra 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.

Concordantemente, el REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (Incorporado por la **Disposición 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 aún a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria"*.

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 de que el mismo cuente con todas las habilitaciones sanitarias necesarias para efectuar la actividad. Ello conforme a procedimientos operativos preestablecidos, y requiriendo y archivando copia de los actos administrativos que habiliten a aquéllos.

Cabe aclarar que el incumplimiento de las pautas señaladas constituye 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 N° 5054/09). En caso de incumplimiento, pueden aplicarse medidas preventivas de SUSPENSIÓN de habilitación e INHIBICIÓN de medicamentos, y MULTAS desde \$ 50.001 a \$1.000.000.

En conclusión, la normativa aplicable se encuentra vigente de manera previa a la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad, el cual no modificó la cadena de distribución de medicamentos en nuestro país.