

B.O. 02/02/06

SALUD PUBLICA- Disposición 258/2006 - ANMAT -

Prohíbese, con carácter preventivo, a la distribuidora de medicamentos Pharmos S.A. la realización de las actividades inherentes a su empresa por intermedio de la firma Droguería Distrinor S.A., hasta tanto obtenga la habilitación de ésta como operador logístico.

Bs. As., 19/1/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2932-05-8 y agregado 1-47-1110-2931-05-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), realizó un procedimiento de inspección, bajo Orden de Inspección N° 1253/05, con el fin de verificar el cumplimiento de las BUENAS PRACTICAS DE **ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE** de medicamentos (Anexo I - Disposición ANMAT 7439/99), en el establecimiento de la firma DROGUERIA DISTRINOR S.A., del municipio de San Isidro, Prov. de Buenos Aires.

Que en el mencionado procedimiento se constató que dicha firma tramita su inscripción en la Base Unica de ANMAT, establecida por el art. 10 del decreto 1299/97; que la misma realiza las tareas de logística a la firma distribuidora Pharmos S.A. (domiciliada en Ciudad de Buenos Aires), aportando documentación que instrumenta la entrega a la firma DROGUERIA DISTRINOR S.A. y la tenencia en depósito, de productos medicinales consignados por laboratorios medicinales a Pharmos S.A. por cuenta y orden de aquellos.

Que de acuerdo a la documentación aportada por la propia firma en la mencionada inspección y del funcionamiento empresarial constatado, la firma Droguería Distrinor S.A., realiza actividades de almacenamiento y logística de

distribución de productos, funcionando integradamente como Operador Logístico según la Disposición ANMAT N° 7439/99.

Que de conformidad con la mencionada norma, dicho operador debe ser una "empresa habilitada por la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica que se dedica al almacenamiento, transporte y entrega de medicamentos y que actúa por cuenta y orden de las empresas distribuidoras".

Que surge del informe del INAME que la firma Droguería Distrinor S.A. no se halla habilitada ante esta Administración como operador logístico.

Que conforme la Resolución 538/98 MS y AS, art. 2º: "Las personas físicas y/o jurídicas que realicen las actividades mencionadas en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por la **ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**.

Tales establecimientos operarán bajo la dirección técnica de un profesional universitario farmacéutico".

Que el artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 7439/99 establece: "En el caso que la distribución de medicamentos requiera la gestión de un Operador Logístico, éste deberá estar habilitado por esta Administración Nacional. A los fines de esta habilitación los interesados deberán presentar la siguiente documentación (...)"

Que con un alcance más general, en el marco del cumplimiento de pactos internacionales de integración, y por la delegación conferida a este Organismo por la precitada Resolución ministerial, que estableció la facultad de habilitar firmas, se reglamentó un sector de la concatenación interempresaria (la **DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**) por la Disposición 3475/2005, en tanto dispone: "Apruébase el documento "**REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS**

FARMACEUTICOS" (Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02), que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición".

Que los principios de la precedentemente mencionada norma MERCOSUR establecen: El control sanitario de productos farmacéuticos es eficaz solamente si abarca toda la cadena del medicamento desde su fabricación hasta su dispensación al público, de manera de garantizar que éstos sean conservados, transportados y manipulados en condiciones adecuadas, preservando su calidad, eficacia y seguridad.

Que esa misma norma define como Distribución: Cualquier actividad de tenencia, abastecimiento, almacenamiento y expedición de productos farmacéuticos excluido el suministro al público, exigiendo su habilitación por la autoridad sanitaria del Estado Parte correspondiente.

Que la tipificación de la actividad y sus obligaciones surgen del plexo de normas analizadas, siendo ellas, al igual que la ley 16.463 de orden público, inderogable por las partes.

Que la distribución trasciende la jurisdicción de la Provincia de Buenos Aires, proyectando sus efectos contractuales a la Ciudad de Buenos Aires, verificándose el extremo del tránsito federal o interjurisdiccional, competencia de esta Administración.

Que según el INAME corresponde ordenar la prohibición a la distribuidora de medicamentos Pharms S.A., la realización de las actividades inherentes a su empresa por intermedio de la firma Droguería Distrinor S.A., hasta obtener la habilitación de ésta como operador logístico.

Que, por su parte, a fs. 5 del expediente 1- 47-1110-2931-05-4 el INAME insta la prohibición a la firma Droguería Distrinor S.A. la realización de su actividad como Operador Logístico, hasta obtener su habilitación para el mencionado rubro.

Que, además recomienda el inicio del sumario contra la firma Pharmos S.A. y su director técnico, por servirse de una firma no habilitada; y contra la firma Droguería Distrinor S.A. y su director técnico por carecer de habilitación como Operador Logístico.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3º inc. a), el art. 6º y 8º inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de un establecimiento distribuidor de productos medicinales, sus actividades se encuentran comprendidas por las disposiciones de la Ley de medicamentos N° 16.463, conforme rezan sus arts. 1º y 2º, actividades que sólo podrán realizarse, previa autorización de la autoridad competente, una vez cumplidas las exigencias previstas en la mencionada ley y la reglamentación que se dicte en su consecuencia, entre ellas la Resolución MS y AS N° 538/98, la Disposición ANMAT N° 3475/2005 y la Disposición **A.N.M.A.T. N° 7439/99**.

Que, comprobadas las mencionadas faltas que infringen las precitadas normas, es procedente prohibir su actividad, mediante las medidas preventivas instadas por el Instituto iniciador, para las actividades verificadas, con sustento en los arts. 1º, 2º, 19, inc. b) de la ley N° 16.463.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:**

Artículo 1º - Prohíbese, con carácter preventivo, a la distribuidora de medicamentos PHARMOS S.A., con domicilio en la calle Saladillo N° 2452, Ciudad de Buenos Aires, la realización de las actividades inherentes a su empresa por intermedio de la firma Droguería Distrinor S.A., hasta obtener la habilitación de ésta como operador logístico, de acuerdo a los arts. 1º, 2º y 19, inc. b) de la ley N° 16.463, conforme establece la Resolución MS y AS 538/98 y Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición A.N.M.A.T. N° 7439/99.

Art. 2º - Prohíbese, con carácter preventivo, a la firma DROGUERIA DISTRINOR S.A., con domicilio en la calle Int. Tomkinson N° 1720, San Isidro Provincia de Buenos Aires, la realización de su actividad como Operador Logístico, de acuerdo a los arts. 1º, 2º y 19, inc. b) de la ley N° 16.463, hasta obtener su habilitación para el mencionado rubro conforme establece la Resolución MS y AS 538/98 y Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición **A.N.M.A.T. N° 7439/99**.

Art. 3º - Instrúyase sumario sanitario a efectos de determinar la responsabilidad que les cupiere, contra las firmas PHARMOS S.A. y DROGUERIA DISTRINOR S.A., y contra sus respectivos directores técnicos, de conformidad con los arts. 2º y 3º de la ley 16.463, por las presuntas infracciones indicadas respectivamente en los arts. 1º y 2º de la presente Disposición.

Art. 4º - Regístrese, notifíquese a los interesados, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios a los efectos de lo ordenado en el artículo 3º. Cumplido; archívese. - Héctor De Leone.

#0480