



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **3993**

BUENOS AIRES, **16 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-278-10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con fecha veintinueve de Abril de 2010, fiscalizadores de ese Instituto, han tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la Droguería denominada NEO FARMA S.A. de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires- a la Droguería Avenida SRL, de la Ciudad de Corrientes –Pcia. de Corrientes-.

Que a fs. 3/24 luce el acta de inspección n° 500/10 la que da cuenta del procedimiento llevado a cabo en el establecimiento sito en la calle Guevara 1347 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires perteneciente a la Droguería Avenida SRL.

Que en el citado procedimiento llevado a cabo en las instalaciones de la Droguería Avenida SRL se observó la siguiente documentación comercial: a) Factura tipo "A" N° 0006-00004507, de fecha 5/02/2010, emitida por Droguería NEO FARMA S.A., la que no se encontraba al momento de la comercialización, ni se encuentra actualmente, inscripta por ante esta Administración Nacional para efectuar Tránsito interjurisdiccional de Especialidades Medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto n° 1299/97, como así



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

3993

tampoco se encuentra actualmente habilitada de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición –ANMAT- N° 5054/09.

Que se ha constatado la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que a fs. 1/2 obra agregado el informe elaborado por el Instituto Nacional de Medicamentos, en el cual considera que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley 16463, el artículo 3° del Decreto n° 1299/97 y a los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición –ANMAT- N° 5054/09.

Que en consecuencia el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Droguería denominada “NEO FARMA S.A.” hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición –ANMAT- n° 5054/09 y b) Instruir sumario a dicha droguería y a quien resulte ser su director técnico.

Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc) n) y 10 inc q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su artículo 8° inc. ñ) resulta necesario prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Droguería



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN ANMAT

3993

denominada "NEO FARMA S.A." hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición – ANMAT- n° 5054/09.

Que el Decreto n° 1299/97 regula algunas de las etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de medicamentos que se efectúe en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interprovincial (cfr. art. 1°). En el considerando de la norma se expresa que *"frente a la detección de especialidades medicinales ilegítimas efectuada por el Ministerio de Salud y Acción Social resulta indispensable para el logro de una fiscalización integral y efectiva regular algunas de las etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de los medicamentos."*

Que el artículo 3° del aludido Decreto establece que los Laboratorios y Empresas de distribución mencionadas en el artículo 2° y las Droguerías y 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, en carácter de proveedores."*

Que la Disposición –ANMAT- N° 5054/09 en el 5° párrafo del considerando señala que será la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la que ejerza su competencia *"... entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº

3993

aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de medicamentos, y especialidades medicinales de uso humano (Artículo 3º, inciso e), reafirmando de este modo lo establecido en el artículo 3º inc. e) del Decreto 1490/92. (cfr. Disposición –ANMAT- N° 5054/09).

Que la referida norma agrega que: *"Que por el precitado Decreto- refiriéndose al Decreto n° 1490/92- se dispuso también que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) 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) y 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) (cfr. 5º y 6º párrafo del considerando Disposición –ANMAT- N° 5054/09).*



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

3000

Que en virtud de tales competencias y atribuciones se dispuso que a fin de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas -tránsito interjurisdiccional- las droguerías que habrán de realizar tales actividades comerciales deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la aludida disposición; las que estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta Administración Nacional de conformidad con el Artículo 3° del Decreto N° 1299/97 debiendo contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería (cfr. Artículo 1° y 2° Disposición –ANMAT- N° 5054/09).

Que la citada normativa agrega que, con carácter previo, a obtener la referida habilitación, la droguería que pretenda su habilitación deberá acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR, aprobadas por Resolución GMC N° 49/2002, e incorporada al ordenamiento nacional mediante Disposición ANMAT N° 3475/2005 o aquellas que en lo sucesivo las sustituyan y/o modifiquen, lo que será verificado por la ANMAT mediante una inspección en la que se verificara respecto de los medicamentos y/o especialidades medicinales que hubiere en existencia los ítems de la Guía de Inspección aprobada por Resolución Ministerio de Salud N° 1164/00 que resulten aplicables (cfr. Artículo 6° Disposición –ANMAT- N° 5054/09).

Handwritten signature



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

3993

Que el último párrafo del artículo 6° de la Disposición –ANMAT- N° 5054/09 establece que: *"...la habilitación a obtener posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la comercialización interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines"*.

Que, en consecuencia, es esta Administración Nacional quien ejercerá la competencia para intervenir en caso de detectarse la comercialización de medicamentos por parte de las droguerías a nivel interjurisdiccional.

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 por el Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Droguería denominada "NEO



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

3 9 9 3

FARMA S.A." hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición –ANMAT- n° 5054/09.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la Droguería "NEO FARMA S.A." sita en la calle Guevara 1347 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al Artículo 3° del Decreto n° 1299/97 y a los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición –ANMAT- N° 5054/09 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 3°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales, a las autoridades sanitarias provinciales y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-278-10-0.-

DISPOSICION N°

3 9 9 3

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.