

**B.O. 02/02/06**

**ESPECIALIDADES MEDICINALES- Disposición 257/2006 - ANMAT -**

**Prohíbese, con carácter preventivo, a Pharmatotal S.R.L. la comercialización de especialidades medicinales fuera del territorio de la provincia de Buenos Aires, hasta que dé cumplimiento con el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.**

Bs. As., 19/1/2006

**VISTO** el Expediente Nº 1-47-1110-2964-05-9 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 Nº 25939/05, documentada a fs. 4/ 9 en el local de la farmacia Santa Teresita, de esta Capital, donde se constató la operación comercial instrumentada en la factura de fs. 9, emitida por la droguería PHARMATOTAL SRL, domiciliada en la Prov. de Buenos Aires.

Que se realizó otro procedimiento, bajo Orden de Inspección Nº 1356/05, 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 droguería GRUPO SUD LATIN S.A., domiciliada en la Ciudad de Buenos Aires.

Que en el mencionado procedimiento se constató que la droguería GRUPO SUD LATIN S.A., está habilitada provisionalmente por el Ministerio de Salud de la Prov. de Buenos Aires como droguería y tramita su inscripción en la Base Unica de ANMAT, establecida por el art. 10 del decreto 1299/97.

Que se verificó la entrega de medicamentos de Pharmatotal SRL a la firma GRUPO SUD LATIN S.A., de acuerdo a la documentación que la instrumenta,

aportada a fs. 13/14 por la propia firma, en la mencionada inspección y del funcionamiento empresarial constatado.

Que del informe del INAME, surge que la droguería Pharmatotal SRL no se halla inscripta en la Base Unica de esta ANMAT, establecida por el art. 10 del decreto 1299/97.

Que en particular, la competencia registral de la ANMAT ha sido delegada expresamente en los arts. 3º y 10 del Decreto 1299/97, en tanto dicen: Art. 3º. Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2º precedente, 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, en carácter de proveedores; Art. 10. A los efectos de concentrar la información, créase en el ámbito de la ADMINISTRACION NACIONAL DE **MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**, dependiente del **MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL**, la Base Unica de Datos de Establecimientos, que reunirá los datos del Registro Nacional de Establecimientos Elaboradores y/o Importadores de Productos Medicinales, como así también de las droguerías, de las empresas de distribución de especialidades medicinales antes mencionadas y de las farmacias habilitadas por las distintas jurisdicciones. La información obtenida deberá ser publicada en el plazo y forma, que establezca la autoridad de aplicación.

Que con un alcance más general, en el marco del cumplimiento de pactos internacionales de integración, y por la delegación conferida a este Organismo, 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 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 de la comercialización en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de Buenos Aires, de especialidades medicinales, hasta tanto la droguería Pharmatotal SRL de cumplimiento al requisito del art. 3° del Decreto 1299/97.

Que, además recomienda el inicio del sumario contra dicha firma y su director técnico, por contravenir el art. 3° del Decreto 1299/97 y el incumplimiento de la indicación en los instrumentos comerciales de la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente (art. 6° del decreto 1299/97 concordante con la Disposición ANMAT 3475/2005).

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

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 la comercialización de especialidades medicinales, con carácter preventivo, a la droguería PHARMATOTAL SRL, con domicilio en la calle Formosa N° 1140, Bernal, Provincia de Buenos Aires, en todo el territorio nacional, con excepción de la mencionada provincia, hasta que dé cumplimiento al requisito del art. 3º del Decreto 1299/97 de acuerdo a los arts. 1º, 2º y 19, inc. b) de la ley N° 16.463, Resolución MS y AS 538/98 y Disposición ANMAT N° 3475/05.

Art. 2º - Instrúyase sumario sanitario a efectos de determinar la responsabilidad que les cupiere, contra la firma indicada en el artículo anterior y contra su director técnico, de conformidad con los arts. 2º y 3º de la ley 16.463, por las presuntas infracciones indicadas en el art. 1º de la presente Disposición y a la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Art. 3º - 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 2º.

Héctor De Leone.

**#0480**