



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

DISPOSICIÓN Nº 10406

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-12922-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que en el marco del expediente citado en el Visto se dictó la Disposición ANMAT Nº 6788/15, que en su artículo 1º dispuso la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional, a excepción de la Ciudad de Buenos Aires, hasta tanto la firma "Droguería Saporiti SACIFIA" se habilite ante esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3409/99; de todos los lotes de los productos rotulados como: "Agua D´Alibour Parafarm por 250 cm³". Droguería Saporiti; "Aceite de Almendras Puro Parafarm por 50 cm³". Droguería Saporiti; "Vaselina Líquida Pura Parafarm por 125 cm³". Droguería Saporiti; "Vaselina Líquida Pura Parafarm por 250 cm³". Droguería Saporiti; "Agua Oxigenada 10 vol. Parafarm por 100 cm³". Droguería Saporiti; "Agua Oxigenada 10 vol. Parafarm por 1 l". Droguería Saporiti; "Vaselina Sólida Parafarm por 1 kg". Droguería Saporiti.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, manifiesta que se ha evidenciado un involuntario error en la sugerencia de prohibición de uso y



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

DISPOSICIÓN N° 10406

comercialización de los citados medicamentos elaborados por Droguería Saporti S.A.C.I.F.I.A., toda vez que se prohibió fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por no encontrarse la firma de mención habilitada en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99.

Que corresponde resaltar que esta Administración Nacional es el organismo competente en la fiscalización de las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana (artículo 3 inciso "a" del Decreto N° 1490/92).

Que por el precitado decreto se dispuso también que esta Administración Nacional fuese el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en 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.

Que en tal sentido, en uso de sus facultades esta Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT N° 3409/99 que establece en su artículo 1° que que las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la



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

DISPOSICIÓN N° 10406

Farmacopea Nacional Argentina y que forman parte del ANEXO I de la presente Disposición, sólo se podrán fraccionar, elaborar y comercializar por establecimientos habilitados o reconocidos para tal fin por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica que el ANEXO I contempla aquellos medicamentos en cuya monografía, codificada en la edición vigente de la Farmacopea Nacional Argentina, se establece la fórmula cuali-cuantitativa completa junto con un método de elaboración, y sustancias químicas puras utilizadas en medicina que requieren un proceso de fraccionamiento. Dicho listado podrá ser actualizado toda vez que razones de índole sanitaria o los adelantos científicos tecnológicos así lo justifiquen.

Que es necesario poner de resalto que la Disposición ANMAT N° 3409/99 resulta de aplicación en todo el territorio sujeto a la jurisdicción nacional, incluida la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que es dable señalar que la Corte Suprema de Justicia de la Nación dejó sentado que a raíz de la reforma constitucional de 1994 se le otorgó a la Ciudad de Buenos Aires un perfil distintivo y diferenciado de la Capital Federal, de las provincias y de los municipios, no constituyendo una provincia argentina, que asimismo, el alcance del artículo 129 de la Constitución Nacional – que estableció un régimen de gobierno autónomo con facultades propias de legislación y jurisdicción a



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

DISPOSICIÓN Nº 10406

favor de la Ciudad de Buenos Aires - fue delimitado por la Leyes Nº 24.588 y Nº 24.620, reglamentarias de esa norma constitucional.

Que en ese sentido la Procuración del Tesoro de la Nación dijo: "El artículo 129 de la Constitución Nacional dotó a la Ciudad de un régimen de gobierno autónomo con facultades propias de legislación y jurisdicción, pero a la vez, previó el dictado de una ley que garantizaría los intereses del Estado Nacional mientras la Ciudad sea capital de la Nación. Por su parte la Ley Nº 24.588 tuvo por finalidad garantizar esos intereses, para asegurar el pleno ejercicio de los poderes atribuidos a las autoridades del Gobierno de la Nación (art. 1º). Esa ley estableció como principio general que -a la inversa de lo que ocurre con las provincias en virtud de lo dispuesto por el artículo 121 de la Constitución Nacional- la Nación conserva todo el poder no atribuido por la Constitución al gobierno autónomo de la ciudad de Buenos Aires, y es titular de todos aquellos bienes, derechos, poderes y atribuciones necesarios para el ejercicio de sus funciones (art. 2º). Además dispuso que el Estado Nacional y la ciudad de Buenos Aires celebrarán convenios relativos a la transferencia de organismos, funciones, competencias, servicios y bienes (art. 6º)"
Dictamen 240:91..

Que habiéndose detectado la comercialización interjurisdiccional de productos elaborados por la firma Droguería Saporiti S.A.C.I.F.I.A. sin estar habilitada en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3409/99 corresponde



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

DISPOSICIÓN N°

10406

propiciar la medida preventiva sugerida por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud prohibiendo en todo el territorio nacional todos los lotes de los siguientes productos: "Agua D'Alibour Parafarm por 250 cm³". Droguería Saporiti; "Aceite de Almendras Puro Parafarm por 50 cm³". Droguería Saporiti; "Vaselina Líquida Pura Parafarm por 125 cm³". Droguería Saporiti; "Vaselina Líquida Pura Parafarm por 250 cm³". Droguería Saporiti; "Agua Oxigenada 10 vol. Parafarm por 100 cm³". Droguería Saporiti; "Agua Oxigenada 10 vol. Parafarm por 1 l". Droguería Saporiti; "Vaselina Sólida Parafarm por 1 kg". Droguería Saporiti".

Que en virtud de las atribuciones conferidas por inciso l), n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10 del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, y la Dirección General 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° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

▶ 10406

ARTICULO 1º.- Sustítuyese el artículo 1º de la Disposición ANMA T N° 6788/15 por el siguiente texto: "ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, hasta tanto la firma "Droguería Saporiti SACIFIA" se habilite ante esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99; de todos los lotes de los productos rotulados como: "Agua D´Alibour Parafarm por 250 cm³". Droguería Saporiti; "Aceite de Almendras Puro Parafarm por 50 cm³". Droguería Saporiti; "Vaselina Líquida Pura Parafarm por 125 cm³". Droguería Saporiti; "Vaselina Líquida Pura Parafarm por 250 cm³". Droguería Saporiti; "Agua Oxigenada 10 vol. Parafarm por 100 cm³". Droguería Saporiti; "Agua Oxigenada 10 vol. Parafarm por 1 l". Droguería Saporiti; "Vaselina Sólida Parafarm por 1 kg". Droguería Saporiti".

ARTÍCULO 2º. Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; notifíquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia para la Salud, póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos

EXPEDIENTE N° 1-47-12922-15-1

DISPOSICION N° ▶ 10406

6

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.