



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

DISPOSICIÓN N° **7527**

BUENOS AIRES 03 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-623-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante DVS) en el que indicó que mediante orden de inspección N° 2014/640-DVS-155 los fiscalizadores de la Dirección concurren al domicilio de la calle Paunero 1768 de la localidad de San Miguel, Provincia de Buenos Aires, con el objetivo de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, aprobadas por resolución GMC N° 9/2002 e incorporadas por la Disposición ANMAT N° 3475/05; ello acorde a lo señalado en el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que la Dirección informó que los fiscalizadores actuantes tomaron conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la Droguería GENESIS S.A. fuera de la jurisdicción en la que se encontraba habilitada.

Que dicha circunstancia fue constatada mediante la documentación comercial emitida por dicha firma, obrante a fojas 11/12, que se detalla a continuación: Remito N° 0001-00017921 de fecha 14/08/2014 a favor de MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL con domicilio en la Avenida 9 de Julio



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

DISPOSICIÓN Nº **7527**

1925, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Remito Nº 0001-00017953 de fecha 25/08/2014 a favor de MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL con domicilio en la Avenida 9 de Julio 1925, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que asimismo en la inspección realizada se observó la adquisición de medicamentos por parte de la Droguería GENESIS S.A. a VEDE Sociedad Anónima, sita en Larrazabal 853 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que cabe poner de resalto que mediante Disposición ANMAT Nº 1000/14, de fecha 06 de febrero de 2014, se suspendió preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería VEDE S.A.

Que tal situación se verificó mediante la documentación comercial emitida por VEDE S.A. a favor de la Droguería GENESIS S.A. que se detalla a continuación: Factura tipo A, Nº 0003-00145136 y su correspondiente Remito Nº 0003-00145136 de fecha 12 de agosto de 2014, a fojas 9/10.

Que por lo tanto, a entender de la DVS, dichas circunstancias implicaron una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por otra parte, a criterio de la Dirección, la falta reprochada representa una falta GRAVE en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5037/2009 en atención a su semejanza con la incluida en el apartado C.2.1.1 (*Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitadas por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos*



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

DISPOSICIÓN N° 7527

casos en que ésta resulta necesaria). Tal clasificación halla correlato con lo establecido en la Disposición ANMAT n° 1710/08.

Que en consecuencia la DVS sugirió: a) Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la firma DROGUERIA GENESIS S.A. con domicilio en la calle Paunero 1768 de la Localidad de San Miguel, Provincia de Buenos Aires; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a dicha firma y a su dirección técnica; c) Informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional; d) Comunicar la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que a fojas 31 la DVS informó que la Droguería GÉNESIS S.A. ha subsanado las medidas correctivas, por lo que sugirió dejar sin efecto la medida de prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la DVS se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que en relación a las medidas aconsejadas, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N.º 1490/92.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **7527**

Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la DROGUERÍA GENESIS S.A. con domicilio en sito en la calle Paunero 1768, Localidad de San Miguel, Provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del registro Oficial para su publicación. Comuníquese la situación descripta a la Dirección de Coordinación y Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése al Departamento de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-623-14-9

DISPOSICION Nº **7527**

LNZ

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