



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

8194

BUENOS AIRES, **21 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-672-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el visto el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas con respecto de la droguería PHARMOS S.A., sita en la calle Saladillo Nº 2452/68, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; inscrita en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción Nº 163.

U? Que el Instituto Nacional de Medicamentos en su informe de fs. 1/4 indica que por Disposición ANMAT Nº 5054/09, se dispuso que las droguerías que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentren habilitadas deben requerir la

[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° 8194

correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias y condiciones allí previstas.

Que en particular el artículo 14 de la aludida norma establece que: *"Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición"*.

Que continua diciendo que *"a tal efecto, las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6º a los efectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa"*.

Que en el informe de fs. 1/4 emitido por el INAME se deja constancia que por Expediente N° 1-47-4845-10-8, la droguería PHARMOS S.A. inició el



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

DISPOSICIÓN Nº

8194

trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09, fuera del plazo previsto en la norma transcrita, por lo cual no continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción Nº 163.

Que por medio de varios procedimientos de Inspecciones en distintas Droguerías y establecimientos comerciales de especialidades medicinales, se pudo constatar la comercialización de medicamentos por parte de la droguería PHARMOS S.A., fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, según la siguiente documentación comercial: 1) Factura Tipo "A" Nº 0002-00230093 y Remito Nº 0002-00188453, ambos documentos de fecha 08/06/2010, emitidos por droguería PHARMOS S.A., a la droguería SUIZA de EGGEL HERNAN JAVIER, de la ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, obtenida mediante O.I. 1210/2010; 2) Factura Tipo "A" Nº 0002-00283085 y Remito Nº 0002-00237352, ambos de fecha 31/08/2010, emitidos por droguería PHARMOS S.A. a la droguería LAR-POS de la ciudad de Salta, provincia de Salta, de acuerdo a los resultados de la O.I. 1370/2010; 3) Factura Tipo "A" Nº 0002-00301403 emitida con fecha 30/09/2010 por droguería PHARMOS S.A. a favor de Blanco Sanmauro Gabriel Hernán-Nueva Salvig-, sita en la calle Salvigny Nº 4360, Gregorio de Laferrere, provincia de Buenos Aires, obtenido mediante la O.I. Nº 38.413.

57

8



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

8194

Que de acuerdo al informe del INAME, de fs. 1/4, corresponde destacar que la droguería PHARMOS S.A. no contaba con autorización vigente para comercializar especialidades medicinales en los términos del Artículo 3º de la Disposición Nº 1299/97, como así tampoco se encuentra actualmente habilitada para efectuar tal actividad de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en consecuencia las mencionadas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley 16.463 de Medicamentos, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería PHARMOS S.A., sita en la calle Saladillo Nº 2452/68 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra; c) Informar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras; d) Comunicar la

5

8



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 8194

prohibición dispuesta al Departamento de Registro de esta Administración Nacional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante - Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería PHARMOS S.A.- resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

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

5.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,


EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8194

DISPOSICIÓN Nº

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería PHARMOS S.A., sita en la calle Saladillo Nº 2452/68 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en lo términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada droguería PHARMOS S.A. y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las Autoridades Sanitarias Provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y al Departamento de Registro la medida adoptada. Dése al Departamento de

✓

8



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **8194**

Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-672-10-0.

DISPOSICION Nº

8194

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.