



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

DISPOSICIÓN N° **8196**

BUENOS AIRES, **21 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-646-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos - INAME- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la DROGUERIA SISSA S.A., sita en la calle Renato Della Santa N° 1719 del Departamento de Godoy Cruz, provincia de Mendoza; inscrita en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción N° 335.

57  
Que el INAME indica que por Disposición ANMAT N° 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 correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias y condiciones allí previstas.

8  
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*



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8196**

*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 INAME en su informe de fs. 1/2 deja constancia que por Expediente. 1-47-8736-10-7, la DROGUERIA SISSA S.A. inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09, fuera del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual no continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 335.*

*Que por Orden de Inspección N° 1285/10, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el art. 6º, primer párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.*



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

DISPOSICIÓN Nº

**8196**

Que durante el aludido procedimiento los inspectores actuantes detectaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, motivo por el cual se notificó a la firma que para la prosecución del trámite debía cumplimentar las acciones correctivas indicadas durante la inspección.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomando conocimiento de la comercialización de medicamentos a establecimientos ubicados fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada la droguería, circunstancia que fuera constatada con motivo de la O.I. 1285/10, efectuada en la sede de la DROGUERIA SISSA S.A. donde se observó la siguiente documentación comercial: A) Factura Tipo "A" Nº 001-00055618, de fecha 06-09-2010, emitida por DROGUERIA SISSA S.A., a la Farmacia Luna S.C.S. de la Ciudad de Albardón, provincia de San Juan. B) Factura Tipo "A" Nº 0001-00055445, de fecha 27-08-2010, emitida por DROGUERIA SISSA S.A. a la Farmacia Tello I de la ciudad de San Luis, provincia de San Luis.

J  
Que de acuerdo al informe del INAME, de fs. 1/2, corresponde destacar que la DROGUERIA SISSA S.A. no contaba con autorización vigente para comercializar especialidades medicinales en los términos del Artículo 3º de la Disposición 1299/97, como así tampoco se encontraba habilitada para efectuar tal actividad de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

A  
Que en consecuencia las mencionadas circunstancias a criterio del INAME implican una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley 16.463 de



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

**DISPOSICIÓN N° 8196**

Medicamentos, artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza a la DROGUERIA SISSA S.A., sita en la calle Renato Della Santa N° 1719 del Departamento de Godoy Cruz, provincia de Mendoza, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en lo términos de la Disposición ANMAT N° 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) Comunicar al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos; d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

57  
Que con posterioridad, mediante Disposición N° 7498 del 26 de Noviembre de 2010 se habilitó a la droguería DROGUERIA SISSA S.A. en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, habiendo devenido abstracta la medida de prohibición oportunamente propuesta por el INAME.

Que sin perjuicio de ello corresponde iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERIA SISSA S.A. y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra.

8  
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 1299/97 y a los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.



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

DISPOSICIÓN N° 8196

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

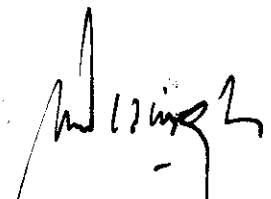
ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DROGUERIA SISSA S.A. y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 2°- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-646-10-1.

DISPOSICION N°

8196

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

g