



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

**DISPOSICIÓN N° 8252**

**BUENOS AIRES, 28 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-468/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por Certificado de Inscripción N° 253 esta A.N.M.A.T autorizó a DROGUERÍA POPULAR S.R.L. con domicilio en la calle Gómez Portiño 2647 de la ciudad de Posadas, provincia de Misiones (en adelante "la Droguería") a realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales bajo los términos del Decreto 1299/97 (artículo 3°).

Que con posterioridad se dictó la Disposición A.N.M.A.T N° 5054/09, la cual establece los requisitos y condiciones que deberán cumplimentar las droguerías a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas, y en su artículo 14 dispone que las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la mencionada Disposición se encontrasen autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional, debían iniciar el trámite previsto en la norma dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia; una vez vencido dicho plazo, las autorizaciones con las que contaban caducan de pleno derecho.

57



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

DISPOSICIÓN Nº

8252

Que cabe destacar que la Disposición 5054/09 fue publicada en el Boletín Oficial el día 14/10/09, entrando en vigencia el día 15/10/09 por imperio de lo dispuesto por su artículo 13.

Que con fecha 30/04/10, por expediente Nº 1-47-7758-10-7 la Droguería POPULAR SRL inició los trámites correspondientes a los fines de obtener la habilitación en los términos de la Disposición 5054/09, fuera del plazo previsto por la norma, por lo cual y tal como dispone el artículo 6º último párrafo de la Disposición 5054/09: "...la habilitación a obtener posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la comercialización interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines".

Que con los antecedentes del caso, con fecha 12/07/10, según Orden de Inspección Nº 979/10, el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) concurrió a la Droguería a fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (Disposición ANMAT Nº 3475/05).

57  
Que en el marco de dicha inspección se observaron diversos incumplimientos, por lo que se le notificó a la firma que debía cumplir con las acciones correctivas indicadas y luego solicitar una nueva inspección.

Que con posterioridad, y en el marco de una inspección realizada en sede de la Farmacia "Stella Maris de Prado de Francio Olga" (en adelante

R



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

DISPOSICIÓN N° 8252

Farmacia Stella Maris) se tomó conocimiento de la comercialización de especialidades medicinales por parte de Droguería POPULAR SRL.

Que dicha circunstancia fue constatada a través de la factura tipo "A" N° 0001-00034601 emitida por la Droguería a favor de la Farmacia Stella Maris, con fecha 20/06/10, sin contar con autorización para ello, en virtud de lo dispuesto por el artículo 6° de la Disposición N° 5054/09.

Que con el Acta de Inspección y las copias acompañadas, se tiene por acreditado el tránsito interjurisdiccional efectuado por DROGUERIA POPULAR S.R.L., en infracción de lo normado por la Disposición A.N.M.A.T. N° 5054/09 ya que, según lo informado por el INAME, se constató que ejerció tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales sin encontrarse vigente la pertinente autorización, según lo explicado.

Que por todo lo expuesto, el INAME sugiere las siguientes medidas: 1) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Misiones, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos previstos en la Disposición ANMAT N° 5054/09, 2) Iniciar el Sumario pertinente y a quien ejerza su dirección técnica, 3) Comunicar al Departamento de Registro las medidas adoptadas, y 4) Notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional a sus efectos.

Que paralelamente, se dio curso al expediente N° 1-47-7758-10-7, dictándose la Disposición A.N.M.A.T. N° 6135/10 de fecha 05 de octubre de 2010, por la cual se habilitó a la Droguería a realizar tránsito interjurisdiccional



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

DISPOSICIÓN N°

8252

de Medicamentos y Especialidades Medicinales, por lo que la medida de prohibición oportunamente propuesta por el INAME ha devenido abstracta.

Que sin perjuicio de lo precedentemente expuesto, corresponde iniciar a la Droguería el sumario sanitario correspondiente, así como también a su Director Técnico.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada - iniciación del sumario correspondiente - esta A.N.M.A.T. es competente en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y que éstas se encuentran autorizadas por el inc. f) del artículo 3 e i), n) y o) del artículo 8º, ambos de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo, las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 2º de la Ley N° 16.463, 3º del Decreto N° 1299/97 y 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09, que disponen, en lo pertinente, que la comercialización interprovincial de drogas o medicamentos sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación; y que las droguerías habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar habilitadas 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, aclarándose en el

5



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

DISPOSICIÓN N°

**8252**

artículo 6º que no se encuentran autorizadas a realizar comercio interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales, aunque hayan iniciado el trámite correspondiente, hasta tanto le sea otorgada la habilitación correspondiente.

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario a Droguería POPULAR S.R.L con domicilio en la calle Gómez Portiño 2647 de la ciudad de Posadas, provincia de Misiones, y al responsable de su Dirección Técnica, por presunta infracción de lo dispuesto por los artículos 2º de la Ley N° 16.463, 3º del Decreto N° 1299/97 y 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines indicados en el artículo 1º de la presente.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-468/10-7

DISPOSICION N°

**8252**

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