



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

DISPOSICIÓN N° 8257

BUENOS AIRES, 28 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-780-10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que fiscalizadores de ese Instituto han tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería denominada DROGUERIA AFEX FARMACEUTICA S.R.L., sita en la calle Santiago Temple N° 37, Córdoba, Provincia de Córdoba, fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, no obstante su falta de habilitación para efectuar transito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que el citado Instituto informa que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección N° 1604/10 efectuada en el establecimiento de la droguería Del Sol sita en la calle Videla Castillo N° 2401, Mendoza, Provincia de Mendoza a fin de realizar una inspección Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobada por Resolución GMC 49/02 e incorporada al Ordenamiento Jurídico Nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo de la Disposición -ANMAT- N° 5054/09.



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

DISPOSICIÓN N°

8257

Que durante dicho Procedimiento se observó la siguiente documentación comercial: Factura tipo "A" N° 0001-00001047 y Remito N° 0001-00007015, de fecha 23-06-2010, emitida por DROGUERIA AFEX FARMACEUTICA S.R.L. a favor de droguería Del Sol de la Ciudad de Mendoza.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que la droguería denominada DROGUERIA AFEX FARMACEUTICA S.R.L., no se encontraba al momento de la comercialización, inscripta por ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, ni se encuentra actualmente habilitada de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición -ANMAT- N° 5054/09.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos entiende que las circunstancias detalladas implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el artículo 3° del Decreto N° 1299/97, reglamentario de la misma y los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición -ANMAT- N° 5054/09, por cuanto la firma no se encuentra inscripta para efectuar TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DE ESPECIALIDADES MEDICINALES implementada en virtud de tal normativa.

Que en consecuencia el Instituto Nacional de Medicamentos, sugiere prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales a la droguería denominada DROGUERIA AFEX FARMACEUTICA



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

DISPOSICIÓN N° 8257

S.R.L., sita en la calle Santiago Temple N° 37, Córdoba, Provincia de Córdoba fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición -ANMAT- N° 5054/09, iniciar el pertinente sumario a dicha droguería y a quien ejerza su dirección técnica por las infracciones señaladas, informar a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba y comunicar al Departamento de Registro la medida adoptada.

Que se ha constatado la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que lo actuado por el INAME enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc n) y 10 inc q).

Que el Decreto N° 1299/97 regula algunas de las etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de medicamentos que se efectúe en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interprovincial (cfr. art. 1°), refiriéndose en el considerando de la norma que *"frente a la detección de especialidades medicinales ilegítimas efectuada por el Ministerio de Salud y Acción Social resulta indispensable para el logro de una fiscalización integral y*



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

DISPOSICIÓN N°

8257

efectiva regular algunas de las etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de los medicamentos."

Que el artículo 3° del aludido Decreto establece que los Laboratorios y Empresas de distribución mencionadas en el artículo 2° y las Droguerías y farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales *"deberán estar registradas 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."*

Que la Disposición -ANMAT- N° 5054/09 en el 5° párrafo del considerando señala que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia *"... entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de medicamentos, y especialidades medicinales de uso humano (Artículo 3°, inciso e), reafirmando de este modo lo establecido en el artículo 3° inc. e) del Decreto 1490/92. (cfr. Disposición -ANMAT- N° 5054/09).*

Que la referida norma agrega que: *"Que por el precitado Decreto- refiriéndose al Decreto N° 1490/92- se dispuso también que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica*



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

DISPOSICIÓN N° 8257

(ANMAT) sea el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el 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 (Artículo 4º)" y que: "...todo ello fue complementado con la consecuente potestad (obligación / atribución) para fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los citados procesos y actividades, como así también para proceder al registro y/o autorización y/o habilitación —conforme a las disposiciones aplicables— de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos mencionados, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades (Artículo 8º, incisos I) y II) (cfr. 5º y 6º párrafo del considerando Disposición -ANMAT- N° 5054/09).

U
Que en virtud de tales competencias y atribuciones se dispuso que a fin de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas -tránsito interjurisdiccional- las droguerías que habrán de realizar tales actividades comerciales deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la aludida Disposición, las que

2



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

DISPOSICIÓN N° 8257

estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta Administración Nacional de conformidad con el Artículo 3° del Decreto N° 1299/97 debiendo contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería (cfr. Artículo 1° y 2° Disposición -ANMAT- N° 5054/09).

Que la citada normativa agrega que, con carácter previo a obtener la referida habilitación, la droguería que pretenda su habilitación deberá acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR, aprobadas por Resolución GMC N° 49/2002, e incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 3475/2005 o aquellas que en lo sucesivo las sustituyan y/o modifiquen, lo que será verificado por la ANMAT mediante una inspección en la que se verificara respecto de los medicamentos y/o especialidades medicinales que hubiere en existencia los ítems de la Guía de Inspección aprobada por Resolución Ministerio de Salud N° 1164/00 que resulten aplicables (cfr. Artículo 6° Disposición -ANMAT- N° 5054/09).

Que en consecuencia corresponde instruir sumario sanitario a la droguería denominada DROGUERIA AFEX FARMACEUTICA S.R.L., sita en la calle Santiago Temple N° 37, Córdoba, Provincia de Córdoba y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463,



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

DISPOSICIÓN N° 8257

al Artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición - ANMAT- N° 5054/09.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba, a la droguería denominada DROGUERIA AFEX FARMACEUTICA S.R.L., sita en la calle Santiago Temple N° 37, Córdoba, Provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición -ANMAT- N° 5054/09, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DROGUERIA AFEX FARMACEUTICA S.R.L., sita en la calle Santiago Temple N° 37, Córdoba, Provincia de Córdoba, y a quien resulte ser su Director Técnico por la



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

DISPOSICIÓN N° **8257**

presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al Artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición -ANMAT- N° 5054/09 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Infórmese a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-780-10-3.

DISPOSICION N°

rlr

8257

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