



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8078

BUENOS AIRES, 02 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-593-08-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las referidas actuaciones con motivo de haber tomado conocimiento la Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica de la Provincia de Buenos Aires de la existencia en un hospital de la citada provincia de dos productos de la firma PHARMA DEL PLATA S.R.L. (ENALAPRIL 10 mg., comprimidos, partida 6263, vencimiento 05/2010 y HIERRO PLUS, comprimidos, lote 5912, vencimiento 11/09) que no contarían con el registro pertinente.

Que ante ese hallazgo el citado organismo comunicó tal circunstancia al INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME), y, a su vez, el Departamento de Registro de esta Administración informó que dicha firma no posee registro de la referidas especialidades medicinales ante este organismo (fojas 2), por lo que el mencionado Instituto sugirió prohibir, con carácter preventivo, la comercialización y el uso y ordenar el retiro de los lotes de los productos mencionados en el primer párrafo e instruir el sumario correspondiente.

Que como antecedente el INAME informó a fojas 2 que la firma PHARMA DEL PLATA S.R.L. poseía especialidades medicinales prohibidas por



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8078

Disposición ANMAT N° 3352/08, por haber realizado tránsito interjurisdiccional de esas especialidades, desde su establecimiento en Paraná, Entre Ríos, sin contar con la autorización de esta ANMAT.

Que mediante Disposición ANMAT N° 6111/08 se ordenó la instrucción de un sumario a la firma PHARMA DEL PLATA S.R.L. y su Director Técnico por presunta infracción de los artículos 1 y 2 de la Ley 16463 y del artículo 2º del Decreto 150/92.

Que asimismo se ordenó prohibir con carácter preventivo el uso y la comercialización de los productos ENALAPRIL 10 mg., comprimidos y HIERRO PLUS, comprimidos de la mencionada firma, así como también el recupero de todas las unidades de dichas especialidades medicinales.

Que corrido el traslado de estilo, se presentaron la firma sumariada y su Director Técnico en forma conjunta a fojas 57/82.

Que el INAME realizó a fojas 86 el análisis del correspondiente descargo.

Que los sumariados manifiestan, en su descargo, que su establecimiento está debidamente habilitado por esta ANMAT y que carecen de antecedentes.

Que asimismo expresan que se encuentran habilitados dentro de la provincia de Entre Ríos y que al comercializar sus productos con la provincia de Buenos Aires, lo hicieron en el convencimiento de estar actuando correctamente.

u



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8078

Que destacan a continuación que el producto Hierro Plus cuya comercialización fue prohibida por la Disposición ANMAT Nº 6111/08 no es un medicamento, sino que se trata de un suplemento dietario, por lo que solicita el levantamiento de la medida cautelar implementada.

Que en su análisis del descargo, el INAME destaca que la firma sumariada carece de especialidades medicinales registradas ante esta ANMAT, si bien el Laboratorio se encuentra habilitado.

Que a su vez, con respecto al levantamiento de la prohibición de comercializar el producto HIERRO PLUS, el INAME sugiere remitir las actuaciones al INAL para que se expida sobre dicho pedido.

Que a fojas 92, el INAL informa que el producto HIERRO PLUS de la firma PHARMA DEL PLATA S.R.L. se encuentra registrado como suplemento dietario ante esta Administración Nacional desde el día 15 de octubre de 2008, misma fecha en la que se dictó la disposición que prohibió su comercialización.

Que a fojas 97/100 obra la Disposición ANMAT Nº 3146/09, mediante la cual se levanta la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto Hierro Plus comprimidos, de la firma Pharma del Plata S.R.L.

Que a fojas 104 el Departamento de Registro informa acerca de la falta de antecedentes de la firma sumariada y su Director Técnico Osvaldo Armella.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8078

Que del estudio de las actuaciones surge que la firma PHARMA DEL PLATA S.R.L., con domicilio en la provincia de Entre Ríos, violó el artículo 2º del Decreto 150/92 que establece: "La comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas en un registro especial en el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, de acuerdo a las disposiciones del presente decreto y su reglamentación. Prohíbese en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades medicinales o farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria, salvo las excepciones que de acuerdo a la reglamentación disponga la autoridad sanitaria."

Que ello es así ya que se comprobó la comercialización de la especialidad medicinal ENALAPRIL 10 mg., comprimidos, con un hospital de la provincia de Buenos Aires, sin estar dicho medicamento registrado ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

5
Que este hecho configura, a su vez, una violación al artículo 2º de la Ley 16.463, ya que el producto fue comercializado en infracción a las normas que establece la reglamentación (artículo 2º del Decreto 150).

Que es dable señalar en este punto que la imputación del artículo 1º de la Ley de Medicamentos fue efectuada al efecto de indicar el ámbito de aplicación de la reglamentación señalada.

R



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8078

Que con relación a la supuesta autorización para realizar tráfico interjurisdiccional de especialidades medicinales con la Provincia de Buenos Aires que alegan tener los sumariados por intermedio de la Resolución 40/01 de la Subsecretaría de Salud Pública de la Provincia de Entre Ríos y la Resolución 5013/03 del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, la Instrucción entiende que no puede tenerse como válida dicha autorización en desmedro de lo establecido por la normativa imputada.

Que en efecto la Ley de Medicamentos y el Decreto Reglamentario 150/92, que regulan el comercio interprovincial de especialidades medicinales, poseen carácter de normas federales, la primera dictada por el Congreso de la Nación en el ejercicio de las facultades que la Constitución Nacional le otorga mediante la llamada cláusula comercial, el inciso 13 del artículo 75 (fallo "Drawer S.A. c/ estado Nacional s/ medida cautelar").

Que en este sentido corresponde señalar que las normas mencionadas tienen carácter federal, siendo este tipo de leyes las que rigen un exclusivo contorno material-jurídico, constituido por la Constitución Nacional o Federal a la cabeza y por las demás normas inferiores federales o infraconstitucionales, que regulan materias que hacen a la actividad propia de la Nación, de sus organismos y en fin de la Administración Pública Nacional centralizada y descentralizada donde existen intereses nacionales.

Que es por ello que las autorizaciones provinciales, a las que hicieron referencia los sumariados en sus descargos, no pueden desvirtuar lo normado por las normas federales mencionadas, ya que estas últimas tienen



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8078

una jerarquía superior según lo prescripto por el artículo 31 de la Constitución Nacional cuando establece: "Esta Constitución, las leyes de la Nación que en su consecuencia se dicten por el Congreso y los tratados con las potencias extranjeras son la ley suprema de la Nación; y las autoridades de cada provincia están obligadas a conformarse a ella, no obstante cualquiera disposición en contrario que contengan las leyes o constituciones provinciales".

Que finalmente el Decreto Nº 1490/92 le otorga competencia a la ANMAT para ser el Organismo de aplicación de la legislación federal mencionada, por lo que mal podría un Organismo provincial arrogarse una competencia para otorgar las autorizaciones en cuestión, que ni siquiera posee la Provincia, por ser una facultad delegada a la Nación.

Que por otro lado y en lo que respecta al producto HIERRO PLUS, al no ser una especialidad medicinal sino un suplemento dietario, autorizado por esta ANMAT para el tránsito federal, no corresponde tener a su comercialización como violatoria de la Ley de Medicamentos ni del Decreto 150/92.

5
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8078

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma PHARMA DEL PLATA S.R.L., con domicilio constituido en la calle Valentín Torra 5450, del Parque Industrial General Belgrano, ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y el artículo 2º del Decreto N°150/92.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Farmacéutico OSVALDO ARMELLA; M.P. 896, con domicilio constituido en la calle Valentín Torra 5450, del Parque Industrial General Belgrano, ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y el artículo 2º del Decreto N°150/92.

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. Art. 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8078

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-593-08-1

DISPOSICIÓN N°

8078

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