



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

DISPOSICIÓN Nº 7 0 9 4

BUENOS AIRES, 04 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-61/08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que en el marco de la Orden de Inspección (OI) Nº 91/08, cuyas constancias obran a fs. 4/8 efectuada por agentes del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en sede de la Droguería "Millxen Médica" con asiento en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la DROGUERIA CONFAR SRL, con asiento en Calle 32 Nº 1232 (e/ 19 y 20), ciudad de La Plata, provincia de Buenos Aires.

0, Que dicha circunstancia fue constatada mediante una factura y un recibo oficial emitidos por DROGUERIA CONFAR SRL a favor de Millxen Médica, según las constancias de fs. 9/10.

Que tal como informa el área técnica, al momento de la Inspección DROGUERIA CONFAR SRL no se encontraba autorizada por esta ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional, conforme lo previsto por el artículo 2º de la Ley 16.463 y artículo 3º del Decreto 1299/97.

A



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

DISPOSICIÓN Nº **7 0 9 4**

Que asimismo, tal como surge de la aludida acta, las especialidades medicinales comercializadas por DROGUERIA CONFAR SRL no contaban con número de lote.

Que en este sentido, el artículo 6º del Decreto 1299/97 establece en su parte pertinente que: "... Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente...".

Que aclara el INAME que el incumplimiento relativo a la falta de consignación del lote en las especialidades medicinales comercializadas, resulta de relevancia en tanto dificulta la trazabilidad de productos comercializados, tal como se desprende de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 (apartados E y L).

Que con la documentación acompañada y el Acta de Inspección se tiene por acreditado el tránsito interjurisdiccional efectuado por la DROGUERIA CONFAR SRL, en infracción a lo normado por los artículos 2º de la Ley de Medicamentos 16.463 y 3º del Decreto 1299/97, ya que no se encontraba - ni se encuentra actualmente - autorizada bajo los términos de esta normativa, según lo informado por el INAME.

Que por todo lo expuesto, corresponde instruir sumario sanitario a la Droguería CONFAR SRL y a su Director Técnico.



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

DISPOSICIÓN Nº 7 0 9 4

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida a adoptar, cabe opinar que resulta competente esta A.N.M.A.T. en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, y que éstas se encuentran autorizadas por el inc. f) del artículo 3 y n) y ñ) del artículo 8º, ambos de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo, las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción de los artículos 2º de la Ley Nº 16.463 y 3º del Decreto Nº 1299/97 que disponen, en lo pertinente, que la comercialización interprovincial de drogas o medicamentos sólo podrá 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.

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 Nros. 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 7094

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario a la DROGUERIA CONFAR SRL con domicilio en la Calle 32 N° 1232 (e/ 19 y 20), ciudad de La Plata, provincia de Buenos Aires y a su Director Técnico, por presunta infracción de lo dispuesto por los artículos 2º de la Ley N° 16.463 y 3º del Decreto N° 1299/97, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Cumplido, Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines indicados en el artículo 1º de la presente.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-61/08-1

DISPOSICION N° **7094**

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