



"2013 . Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN N° **7 4 2 9**

BUENOS AIRES, **04 DIC 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-143-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (antes Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos-PCM) hace saber que ha tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos a establecimientos no habilitados para la adquisición de medicamentos por parte de la firma RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L., con domicilio en Martín García N° 3153/57, Quilmes, Provincia de Buenos Aires.

Que la firma RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L. ha sido habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2996/11 como Elaborador de Especialidades Medicinales bajo las Formas Farmacéuticas Líquidas y Semisólidas no Estériles, que no contengan Principios Activos Betalactámicos, Citostáticos ni Hormonales y de Productos de la Farmacopea en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99 (Nueva Estructura).

Que la aludida Dirección informa que con motivo de la Orden de Inspección N° PM 200/12, efectuada en la sede de la firma N J MARCUCCI SA, sita en Heredia 214, 2° Piso, CABA, se observó la Factura Tipo A N° 0003-00003135, de



"2013 . Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN Nº **7 4 2 9**

fecha 17/10/2012, emitida por la firma RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L., a favor de la firma N. J. MARCUCCI S.A.

Que en dicha oportunidad, el vicepresidente de la firma N. J. MARCUCCI S.A. manifestó que se encuentra habilitada como Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 7275/11 y como Establecimiento para la Comercialización Mayorista de Productos Biomédicos Descartables y/o Estériles mediante Disposición N° 409/06 de la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación.

Que asimismo, mediante Orden de Inspección N° PM 281, efectuada en la sede de la firma MEDI SISTEM S.R.L, sita en Concepción Arenal N° 4553/55 CABA, se constató la existencia de las facturas Tipo A, N° 0003-00003446 de fecha 11/12/12 y N° 0003-00003568 de fecha 08/01/13, emitida por la firma RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L. a favor de la firma MEDI SISTEM S.R.L.

Que durante el transcurso de la dicha inspección, la directora técnica manifestó que la firma se encuentra habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 3121/05 y como Comercializador de Productos Médicos mediante Disposición N° 2263/05 del Ministerio de Salud de la Nación.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que las firmas N. J. MARCUCCI S.A. y MEDI SISTEM S.R.L. no se encuentran habilitadas ante la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras para la comercialización de medicamentos.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

7 4 2 | 9

DISPOSICIÓN N°

Que informa además que mediante Disposición ANMAT N° 0710/12, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L. por haber comercializado medicamentos a establecimientos no habilitados para tal fin.

Que al respecto, la ley N° 16.463, en su artículo 1° dispone que "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación; producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades."

J,
Que asimismo, la referida ley establece en su artículo 2° que "Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor."

Que el artículo 4° del Decreto N° 9763/64, en su parte pertinente dispone que queda prohibida la "...entrega a título gratuito u oneroso de los productos a

JLM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN Nº **7 4 2 9**

que se refiere el artículo 1º de la Ley Nº 16.463, fuera de los establecimientos habilitados a tales fines por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública o la autoridad sanitaria local".

Que en relación a ello, el artículo 2º del Decreto 1299/97 establece que "los laboratorios habilitados por Autoridad Sanitaria competente deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren y/o importen, por sí o a través de las empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los mismos, exclusivamente con droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados, habilitados por el Ministerio de Salud y Acción Social o por las respectivas jurisdicciones provinciales."

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la continuación del trámite a fin de iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L., con domicilio en Martín García Nº 3153/57, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º inciso q) del Decreto Nº 1490/92.

Que respecto de las medidas aconsejadas por la mencionada Dirección, cabe destacar que resultan acordes a las facultades otorgadas por el artículo 8º incisos n) y ñ) del Decreto Nº 1490/92.

Juan



"2013 .Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN N°
7429

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General 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 el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la firma RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L., con domicilio en Martín García N° 3153/57, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza la Dirección Técnica por presunto incumplimiento a los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 2° del Decreto 1299/97 y al artículo 4° del Decreto N° 9763/64, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-143-13-9

DISPOSICION N°

Mch

7429

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.