



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 0479

BUENOS AIRES, 25 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1031-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber las irregularidades detectadas respecto a la droguería MEDIBEL S.A., con domicilio en la calle Nicolás Repetto Nº 1656, departamento 3º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el mencionado Instituto afirma que como resultado de la O.I. Nº 1601/11 adjunta a fs. 29/61 se ha constatado la comercialización de medicamentos por parte de la citada droguería a la Droguería Express de Kaixo S.A., observándose la siguiente documentación comercial Factura Tipo "A" Nº 0002-00006187 de fecha 12-10-2011; emitida por la droguería MEDIBEL S.A. a la Droguería Express de Kaixo S.A., con domicilio en la calle Córdoba Nº 555 de la Ciudad de Salta, provincia de Salta.

Que posteriormente bajo O.I. 1600/11 se ha constatado que la droguería MEDIBEL S.A. a efectuado la comercialización de medicamentos fuera de su jurisdicción observándose la siguiente documentación comercial como prueba de ello: Remito Nº 0001-00038653 de fecha 12-10-2011, Remito



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N°

0479

N° 0001-00035379 de fecha 19-07-2011, Remito N° 0001-00036931 de fecha 31-08-2011, Remito N° 0001-00036298 de fecha 12-08-2011, Remito N° 0001-00037974 de fecha 23-09-2011, Remito N° 0001-00038101 de fecha 27-09-2011, Remito N° 0001-00038694 de fecha 13-10-2011 y Factura tipo A, N° 0002-00006453 de fecha 20-10-2011.

Que finalmente con fecha 15-11-2011 bajo O.I. 40642 fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos concurren al domicilio de la firma MEDIBEL S.A., donde el Director Técnico de la misma manifiesta que la empresa no cuenta con habilitación como droguería expresando que cuenta con habilitación por ANMAT como empresa Importadora de Productos Médicos y reconoce como propia la documentación comercial mencionada anteriormente.

Que en consecuencia, el Programa Nacional de Control de Mercado de Productos Médicos y Medicamentos considera que, dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley 16.463 de Medicamentos, artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los Artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que lo expuesto, el citado Programa sugiere: a) Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma MEDIBEL S.A. con domicilio en la calle Nicolás Repetto N° 1656 Departamento 3 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 0479

especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09;
b) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la Droguería y a su Director Técnico por las infracciones señaladas; c) Informar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras; d) Informar a la Dirección de Tecnología Médica, a sus efectos; e) Comunicar la Prohibición dispuesta al Departamento de Registro de esta Administración.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante - Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma MEDIBEL S.A., hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09- cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

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



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 0479

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

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades
medicinales en todo el territorio nacional a la firma MEDIBEL S.A. con domicilio
en la calle Nicolás Repetto Nº 1656 Departamento 3 de la Ciudad Autónoma de
Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito
interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición
ANMAT Nº 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma MEDIBEL S.A. con
domicilio en la calle Nicolás Repetto Nº 1656 Departamento 3 de la Ciudad
Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al
artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los Artículos
1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para
su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones
Institucionales. Notifíquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y
Sanidad de Fronteras; a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **0 4 7 9**

Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y al Departamento de Registro de esta Administración a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1031-11-4.-

DISPOSICION N°

0 4 7 9

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