



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

DISPOSICIÓN Nº **0032**

BUENOS AIRES, **08** ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-13377-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (antes Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos - PCM) informa que ha tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la firma PANALAB SA ARGENTINA, con domicilio en la calle Famatina 3415/17 CABA, a pacientes en forma directa.

Que dicha circunstancia fue notificada a esta Administración Nacional por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, tal como surge de las constancias de fs. 1/2.

Que en consecuencia, mediante O. I. N° 541/12 PCM, se concurrió a la sede de la firma PANALAB SA ARGENTINA, donde la directora técnica manifestó que "el laboratorio envía al domicilio del paciente el tratamiento compartido correspondiente al medicamento solicitado".

Que cabe resaltar que la firma de referencia ha sido habilitada por Disposición ANMAT N° 6074/04 como Elaborador de Especialidades Medicinales en las formas farmacéuticas de cremas, ungüentos, geles y líquidos no estériles; Acondicionamiento de Especialidades Medicinales en las formas farmacéuticas de



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

DISPOSICIÓN Nº

0032

comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos ni hormonales; Importador y Exportador de Especialidades Medicinales; Elaborador de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes en las formas líquidas y semisólidas y como Importador y Exportador de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (nueva estructura).

Que en virtud de lo expuesto, a fs. 11/12, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entiende "que la firma "PANALAB SA ARGENTINA", en su calidad de laboratorio, ha entregado medicamentos en domicilios particulares de pacientes, lo que se encuentra vedado por la normativa aplicable".

Que al respecto, la mencionada Dirección informa que la situación reseñada representa un incumplimiento, tanto por parte de la firma titular de las autorizaciones (PANALAB SA ARGENTINA) como de su directora técnica, a la siguiente normativa: 1) artículo 1º de la Ley 16.463, en cuanto indica 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."; 2) artículo 2º de la Ley 16.463 en cuanto indica que "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia



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

DISPOSICIÓN Nº 0032

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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.”; 3) artículo 4º del Decreto Nº 9763/1964, en tanto establece que queda prohibida la “...entrega a título gratuito u oneroso de los productos a 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.”; 4) artículo 2º del Decreto Nº 1299/1997, por cuanto indica 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 ACCION SOCIAL o por las respectivas jurisdicciones provinciales”.

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 asimismo, configuraría una infracción al inciso g) del artículo 7º del Decreto 150/92 (T.O. 1993) que en su parte pertinente



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

DISPOSICIÓN Nº

0032

establece que los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán: "g) entregar únicamente drogas o medicamentos a personas físicas o ideales habilitadas para su utilización, tenencia, o expendio al público, tomando en todos los casos los recaudos necesarios que justifiquen su destino asegurado".

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma PANALAB SA ARGENTINA, con domicilio en la calle Famatina 3415/17 CABA, y a quien ejerza su Dirección Técnica, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º y 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 4º del Decreto 9763/64, el inciso g) del artículo 7º del Decreto 150/92 (T.O. 1993) y el artículo 2º del Decreto Nº 1299/97 por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº

**0032**

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-13377-12-0

DISPOSICION Nº

**0032**

Mch

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.