



*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 **0710**

BUENOS AIRES, **06 FEB 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1032-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Programa Nacional de control de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la firma denominada RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L. con domicilio en la calle Martín García Nº 3153/57 de la localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires.

ca,

Que corresponde aclarar que la firma RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L. se encuentra habilitada por Disposición ANMAT Nº 2996/11 como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS Y SEMISÓLIDAS NO ESTÉRILES, QUE NO CONTENGAN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, CISTOSTATICOS NO HORMONALES Y DE PRODUCTOS DE LA FORMACOPEA EN LOS TÉRMINOS DE LA DISPOSICIÓN Nº 3409/99.

Que con fecha 15/11/2011 por O.I. Nº 40.642 se concurrió al establecimiento de la firma MEDIBEL S.A. sita en la calle Nicolás Repeto Nº 1656, Departamento 3, C.A.B.A. observándose la siguiente documentación



*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°

0710

comercial emitida por Rodríguez y Vidal a favor de la firma MEDIBEL S.A.: a) Factura "A" N° 0003-00000899, de fecha 26/09/2011; b) Factura "A" N° 0003-00001027, de fecha 17/10/2011; c) Factura "A" N° 0003-00000762, de fecha 25/08/2011.

Que la firma MEDIBEL S.A. no se encuentra habilitada ante la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras para la comercialización de medicamentos, siendo que el Director Técnico de la firma referenciada manifestó que la empresa no cuenta con habilitación como droguería y agrego que la empresa se encuentra habilitada como Importador de Productos Médicos.

Que de lo expuesto se desprende que la firma RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L. en su calidad de laboratorio ha comercializado medicamento a un establecimiento no habilitado, representando un incumplimiento atribuible a la firma titular y a su Director Técnico según los artículo 1º de la Ley 16.463, el cual expresa: *"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"*; Artículo 2º de la Ley 16.463 el cual enuncia *"Las actividades*



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 0710

07 .

mencionadas en el artículo 1º 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", al artículo 4 del Decreto 9763/1964 expresando que: "Quedan prohibidas la elaboración, fraccionamiento, tenencia y entrega a título gratuito u oneroso de los productos a 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"; y al artículo 2º del Decreto Nº 1299/97 por cuanto indica que "Los laboratorios habilitados por autoridad sanitaria competente deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren y/o importe, 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 en consecuencia, el Programa Nacional de control de Medicamentos y Productos Médicos considera que, dichas circunstancias



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

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

DISPOSICIÓN N° 0710

implican una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley 16.463 de Medicamentos y a los artículos 2º y 3º del Decreto N° 1299/97.

Que por lo expuesto, el Programa Nacional de control de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: b) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L. con domicilio en la calle Martín García N° 3153/57 de la localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires y a su Director Técnico por las infracciones señaladas.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 de Medicamentos y a los artículos 2º y 3º del Decreto N° 1299/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L. con domicilio en la calle Martín García N° 3153/57 de la localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires y a su Director



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

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

DISPOSICIÓN N°

0710

Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 de Medicamentos y a los artículos 2º y 3º del Decreto N° 1299/97 detalladas en el informe del Programa Nacional de control de Medicamentos y Productos Médicos de fs. 1, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a las Autoridades Sanitarias Provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1032-11-8.-

DISPOSICION N°

0710


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