



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

DISPOSICIÓN Nº 1143

BUENOS AIRES, **28 FEB 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-35-12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que fiscalizadores de ese Programa han tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería denominada NEAMEDIC de Hugo A. Ramírez, sita en la calle Padre Grotti Nº 1072, Ciudad de Formosa, Provincia de Formosa, fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, no obstante su falta de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

ST
Que el citado Programa informa que por Orden de Inspección Nº 40.858 se concurrió al establecimiento de la farmacia El León de Rodríguez Campos y Adler S.R.L. , sita en la calle Junín Nº 291, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, a fin de realizar una inspección de Verificación de Legitimidad de Medicamentos Comercializados, solicitando a la firma la entrega de diversa documentación comercial.

Que con fecha 16 de Enero de 2012 la firma envió por fax la siguiente documentación: a) Factura tipo "A" Nº 0001-00000265, de fecha 22/09/2011, emitida por DROGUERIA NEAMEDIC de Hugo A. Ramírez a favor de la



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

DISPOSICIÓN N°

1143

Farmacia El León - Rodríguez Campos y Adler S.R.L. de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán

Que a lo dicho el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos agrega que la droguería denominada NEAMEDIC de Hugo A. Ramírez, no se encontraba al momento de la comercialización, ni se encuentra actualmente, inscripta por ante esta Administración Nacional para efectuar Tránsito interjurisdiccional de Especialidades Medicinales, como así tampoco se encuentra actualmente habilitada de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición -ANMAT- N° 5054/09.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos entiende que las circunstancias detalladas implican una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y el artículo 3º del Decreto N° 1299/97, reglamentario de la misma y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición -ANMAT- N° 5054/09, por cuanto la firma no se encuentra inscripta para efectuar TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DE ESPECIALIDADES MEDICINALES implementada en virtud de tal normativa.

Que en consecuencia el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, sugiere prohibir la comercialización de especialidades medicinales a la droguería denominada NEAMEDIC de Hugo A. Ramírez, fuera del ámbito de la Provincia de Formosa, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición -ANMAT- N° 5054/09, iniciar el pertinente sumario



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

DISPOSICIÓN N° **1143**

a dicha droguería y a quien ejerza su dirección técnica por las infracciones señaladas, como así también la comunicación al Departamento de Registro de la medida adoptada y la Notificación al Ministerio de Salud de la Provincia de Formosa, en ambos casos a sus efectos.

Que lo actuado por el INAME enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inciso n) y 10° inciso q).

Que el Decreto N° 1299/97 regula algunas de las etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de medicamentos que se efectúe en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interprovincial (cfr. art. 1°), refiriéndose en el considerando de la norma que *"frente a la detección de especialidades medicinales ilegítimas efectuada por el Ministerio de Salud y Acción Social resulta indispensable para el logro de una fiscalización integral y efectiva regular algunas de las etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de los medicamentos."*

Que el artículo 3° del aludido Decreto establece que los Laboratorios y Empresas de distribución mencionadas en el artículo 2° y las Droguerías y farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales *"deberán estar registradas 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."*



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

DISPOSICIÓN N° **1143**

Que la Disposición -ANMAT- N° 5054/09 en el 5° párrafo del considerando señala que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia "... entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de medicamentos, y especialidades medicinales de uso humano (Artículo 3º, Inciso e), reafirmando de este modo lo establecido en el artículo 3º inciso e) del Decreto 1490/92. (cfr. Disposición -ANMAT- N° 5054/09).

Que la referida norma agrega que: "Que por el precitado Decreto- refiriéndose al Decreto N° 1490/92- se dispuso también que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) sea el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y Acción Social (hoy Ministerio de Salud) y la Secretaría de Salud (hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos), en referencia al ámbito de acción de la Administración (Artículo 4º)" y que: "...todo ello fue complementado con la consecuente potestad (obligación / atribución) para fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los citados procesos y actividades, como así también para proceder al registro y/o autorización y/o habilitación —conforme a las disposiciones aplicables— de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de



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

DISPOSICIÓN Nº

1143

aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos mencionados, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades (Artículo 8º, incisos I) y II) (cfr. 5º y 6º párrafo del considerando Disposición -ANMAT- Nº 5054/09).

Que en virtud de tales competencias y atribuciones se dispuso que a fin de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas -tránsito interjurisdiccional- las droguerías que habrán de realizar tales actividades comerciales deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la aludida Disposición; las que estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta Administración Nacional de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 debiendo contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería (cfr. Artículo 1º y 2º Disposición -ANMAT- Nº 5054/09).

Que la citada normativa agrega que, con carácter previo a obtener la referida habilitación, la droguería que pretenda su habilitación deberá acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR, aprobadas por Resolución GMC Nº 49/2002, e incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 3475/2005 o aquellas que en lo sucesivo las sustituyan y/o modifiquen, lo que será verificado por la ANMAT mediante una inspección en la que se verificara respecto de los medicamentos y/o especialidades medicinales que hubiere en



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

DISPOSICIÓN N° 1143

existencia los ítems de la Guía de Inspección aprobada por Resolución Ministerio de Salud N° 1164/00 que resulten aplicables (cfr. Artículo 6° Disposición -ANMAT- N° 5054/09).

Que el último párrafo del artículo 6° de la Disposición -ANMAT- N° 5054/09 establece que: "...la habilitación a obtener posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la comercialización interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines" circunstancia esta última que no se deriva de los antecedentes obrantes en estos actuados.

Que en consecuencia corresponde, iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería denominada NEAMEDIC de Hugo A. Ramírez, sita en la calle Padre Grotti N° 1072, Ciudad de Formosa, Provincia de Formosa, y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al Artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición -ANMAT- N° 5054/09.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello:



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

DISPOSICIÓN N° **1143**

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Formosa, a la droguería NEAMEDIC de Hugo A. Ramírez, sita en la calle Padre Grotti N° 1072, Ciudad de Formosa, Provincia de Formosa, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición -ANMAT- N° 5054/09, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada NEAMEDIC de Hugo A. Ramírez, sita en la calle Padre Grotti N° 1072, Ciudad de Formosa, Provincia de Formosa, y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al Artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición -ANMAT- N° 5054/09 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Formosa y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales



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

DISPOSICIÓN Nº **1143**

correspondientes. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-35-12-4.

DISPOSICION Nº

rlr.

1143

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