



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

DISPOSICIÓN N° 4671

BUENOS AIRES, 19 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-838-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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 DROGUERIA DIMEC S.R.L., sita en la calle Estomba N° 222 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, no obstante su falta de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que por Disposición ANMAT N° 5046/ del 2 de Septiembre de 2010, la firma fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que con fecha cinco de Septiembre de 2012 por expediente N° 1-47-16388-12-8 la firma inició el trámite a los efectos de obtener la renovación de su habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09.



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

**DISPOSICIÓN N° 4671**

Que dicha renovación fue solicitada fuera del plazo previsto, por lo cual la habilitación otorgada por Disposición ANMAT N° 5046/10 caducó de pleno derecho el día dos de Septiembre de 2012.

Que el citado Programa, agrega, que por Orden de Inspección N° 687/12 PCM se concurrió al establecimiento de la aludida droguería a fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que durante dicho procedimiento se ha tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería denominada DROGUERIA DIMEC S.R.L., fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, no obstante su falta de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que tal circunstancia fue constatada con motivo de la aludida Orden de Inspección, donde se observó la siguiente documentación comercial: a) Factura "A" N° 0001-00044616 y Remito N° 0001-00048545, de fecha 17/10/12, emitida a favor de DROGUERIA CONFAR S.R.L., sita en la Av. 32 N° 1232, La plata, Provincia de Buenos Aires y b) Factura "A" N° 0001-00044702 y Remito N° 0001-00048637, de fecha 24/10/12, emitida a favor de Farmacia del Pueblo de Kermes Amira I, sita en la calle 24 de septiembre N° 438, SANTIAGO DEL Estero, Provincia de Santiago del Estero.

*Over*



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

**DISPOSICIÓN Nº 4671**

Que a lo dicho el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos agrega que la droguería denominada DROGUERIA DIMEC S.R.L., no se encontraba al momento de la comercialización, habilitada por esta Administración Nacional para efectuar Tránsito interjurisdiccional de Especialidades Medicinales, en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de la Disposición -ANMAT- Nº 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 Nº 16.463 y el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, reglamentario de la misma y los artículos 1º, 2º, 6º y 7º de la Disposición -ANMAT- Nº 5054/09.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, sugiere: a) Iniciar el pertinente sumario a dicha droguería y a quien ejerza su dirección técnica por las infracciones señaladas, b) La Notificación a la autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que se ha constatado la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley Nº 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8º inc) n) y 10 inc q).

*aw*



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

DISPOSICIÓN N° 4671

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 se expresa 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."*

8 - 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."*

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 3°, inciso e), reafirmando de este modo lo*



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

DISPOSICIÓN Nº  
**4671**

establecido en el artículo 3º inc. 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 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- N° 5054/09).*



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

DISPOSICIÓN Nº **4671**

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).

S,  
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 verificará respecto de los medicamentos y/o especialidades medicinales que hubiere en existencia los ítems de la Guía de Inspección aprobada por Resolución Ministerio de Salud Nº 1164/00 que resulten aplicables (cfr. Artículo 6º Disposición -ANMAT- Nº 5054/09).

*JM*



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

DISPOSICIÓN N°

**4671**

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".

Que el artículo 7° de la Disposición -ANMAT- N° 5054/09 establece que: "...las habilitaciones se otorgarán por el plazo de dos (2) años, cumplido el cual caducarán automáticamente, debiendo solicitarse su renovación con un plazo de antelación mínimo de treinta (30) días hábiles administrativos anteriores al de su efectivo vencimiento y cumplirse con las condiciones y requisitos previstos en los Artículos 3° a 6° de la presente disposición".

Que en consecuencia corresponde instruir sumario sanitario a la droguería denominada DROGUERIA DIMEC S.R.L. sita en la calle Estomba N° 222 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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°, 2°, 6° y 7° de la Disposición -ANMAT- N° 5054/09.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

*OK*



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

DISPOSICIÓN Nº

**4671**

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DROGUERIA DIMEC S.R.L., sita en la calle Estomba Nº 222 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º, 2º, 6º y 7º de la Disposición -ANMAT- Nº 5054/09 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

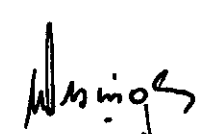
ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-838-12-9.

DISPOSICION Nº

rlr

**4671**

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