



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

DISPOSICIÓN N°

7 9 3 3

BUENOS AIRES **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-434-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) por medio del cual hace saber la comercialización de especialidades medicinales por parte de la firma GER FARMACÉUTICA SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle Ituzaingó N° 1282 de la ciudad de San Luis, fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que por Resolución N° 010/2016 emitida por el Ministerio de Salud de San Luis la aludida firma se encuentra habilitada como droguería, desenvolviéndose en su giro comercial bajo el nombre DROGUERÍA LOS ALAMOS ITUZAINGO de GER FARMACEUTICA SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que en fecha 31 de enero de 2017 fiscalizadores de la aludida Dirección tomaron conocimiento de la comercialización de especialidades medicinales por parte de la mencionada firma, fuera de la jurisdicción en la que se encuentra habilitada.



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

DISPOSICIÓN N°

7933

Que tal circunstancia fue constatada en oportunidad en que el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud realizara una inspección en la Farmacia Virgen de Itatí de Ascar Laura María, sita en la calle 24 de Septiembre esquina Ingeniero Olmos de la localidad de Achiras, provincia de Córdoba por O.I. N° 2017/388-DVS-245 de fecha 25 de enero de 2017, cuya acta obra a fojas 3/6.

Que asimismo, en oportunidad de realizarse la inspección el personal de la aludida Dirección observó la documentación que a continuación se detalla: Factura tipo A N° 0009-00000249 de fecha 24 de enero de 2017 emitida por "Droguería Los Álamos" a favor de "Farmacia Virgen de Itatí" ubicada en la provincia de Córdoba.

Que en razón de ello, en fecha 13 de febrero de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/610-DVS-356, cuya acta obra a fojas 9, personal de la mencionada Dirección concurrió al domicilio perteneciente a droguería LOS ALAMOS de GER FARMACÉUTICA SOCIEDAD ANÓNIMA sito en la calle Ituzaingó N° 1282 de la ciudad de San Luis, exhibiendo en tal oportunidad ante su directora técnica la factura referida, quien la reconoció como original y propia de la droguería.

Que en tal oportunidad el personal de la aludida Dirección observó la documentación comercial emitida por la firma que acreditaba la distribución de medicamentos fuera de la provincia de San Luis: Factura tipo A N° 0009-00000212 de fecha 29 de diciembre de 2016 a favor de "Farmacia Garibaldi",



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

DISPOSICIÓN Nº **7933**

sita en la calle Garibaldi Nº 550 de la ciudad de Río Cuarto, provincia de Córdoba; Factura tipo A Nº 0009-00000254 de fecha 27 de enero de 2017 a favor de "Farmacia Plata SRL", sita en la calle Constitución Nº 766 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba; Factura tipo A Nº 0009-00000256 de fecha 27 de enero de 2017 a favor de "Farmacia Mojica", sita en la calle Buenos Aires Nº 1297 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

Que cabe señalar que en razón de que la copia de la documentación descripta que se adjuntó al acta labrada en tal oportunidad, no resultaba legible, mediante Nota Nº 70-0217, obrante a fojas 16, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud solicitó a la firma que enviara copia legible de los documentos mencionados.

Que tal solicitud fue recepcionada en fecha 14 de marzo de 2017, conforme constancia de fojas 17/18.

Que la firma no ha dado dado respuesta al requerimiento formulado por medio de la nota referida.

Que cabe poner de resalto que la droguería "LOS ÁLAMOS" de GER FARMACÉUTICA SOCIEDAD ANÓNIMA no se encontraba al momento de la comercialización referida (ni se encuentra actualmente) habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT Nº 7038/15 que establece los requisitos y condiciones que se deben cumplir a los fines de realizar transacciones comerciales de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la



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

DISPOSICIÓN N°

7933

jurisdicción en que se encuentran habilitadas

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud consideró que las circunstancias mencionadas configuraban infracción en los términos del artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que las constancias documentales agregadas a fojas 3/18 permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que en consecuencia la aludida Dirección considera que corresponde prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de San Luis a la droguería "LOS ÁLAMOS" de GER FARMACÉUTICA S.A., con domicilio en la calle Ituzaingó N° 1282 de la ciudad de San Luis, provincia homónima, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15 e iniciar el pertinente sumario a dicha firma y a quien ejerza su dirección técnica.

Que asimismo, consideró que corresponde informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional y comunicar la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a sus efectos.

Que el artículo 1° de la Ley N° 16.463 dispone 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



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

DISPOSICIÓN Nº **7933**

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".

Que por su parte, el artículo 2º de la norma referida establece que "Las actividades 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".

Que el artículo 19º inciso b) de la aludida norma reza "Queda prohibido: ...
b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley...".

Que asimismo, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 dispone que "Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2º precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de especialidades



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

DISPOSICIÓN N° **7933**

medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de San Luis a la droguería "LOS ÁLAMOS" de GER FARMACÉUTICA S.A., con domicilio en la calle Ituzaingó N° 1282 de la ciudad de San Luis, provincia homónima, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades



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

DISPOSICIÓN N° **7933**

medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma GER FARMACÉUTICA SOCIEDAD ANÓNIMA y a su director técnico, con domicilio en la calle Ituzaingó N° 1282 de la ciudad de San Luis, provincia de San Luis, por el presunto incumplimiento a los artículos 1º, 2º y 19º inc b) de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3º- 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 San Luis, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-434-17-1

DISPOSICIÓN N°

7933

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