



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

DISPOSICIÓN N° **5113**

BUENOS AIRES **19 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-433-17-8 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 remitido por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) donde hace saber todo lo actuado con relación a la firma NOVAMED DROGUERÍA de ROSSI Santiago Gerardo, con domicilio en la calle Suipacha 624 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán.

Que las constancias obrantes a fojas 12/14 permiten advertir que el señor Santiago Gerardo ROSSI alude a la mentada firma en forma indistinta como "NOVAMED DROGUERIA de Santiago Rossi" conforme surge del membrete de la nota de crédito de fojas 12 y "DROGUERÍA NOVAMED de Santiago Gerardo ROSSI" conforme se desprende del sello inserto y suscripto por el sumariado en la foja de referencia.

Que mediante Orden de Inspección N° 2017/952-DVS-553, obrante a fojas 2/4, en fecha 13 de marzo de 2017, fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud se presentaron en la sede de la aludida firma, a fin de efectuar una inspección, la que se ha visto frustrada en razón de no haber sido



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

DISPOSICIÓN N°

5113

recibidos por persona alguna.

Que en razón de ello, en fecha 16 de marzo de 2017, fiscalizadores de la mencionada Dirección, en virtud de la orden de inspección referida, llevaron cabo una inspección en la sede de la mentada droguería.

Que en oportunidad de efectuarse la aludida inspección, el personal de la mencionada Dirección tomó conocimiento de la comercialización de especialidades medicinales fuera de la jurisdicción de la provincia de Tucumán, por parte de la firma NOVAMED DROGUERÍA de ROSSI Santiago Gerardo.

Que ello fue constatado mediante la documentación obrante a fojas 14 consistente en Remito N° 00001676 de fecha 15 de marzo de 2017 emitido por NOVAMED DROGUERÍA de ROSSI Santiago Gerardo a favor de "Sanatorio Libertad SRL", sito en Libertad 647 de Santiago del Estero, entendiendo que con ello ha quedado demostrada la distribución interjurisdiccional de medicamentos que habilita el ejercicio de su competencia.

Que cabe señalar que la firma 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 N° 7038/15.

Que en consecuencia, la aludida Dirección consideró que ello implica una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que el artículo 2° de la Ley N° 16.463 dispone que "Quedan sometidos a la



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

DISPOSICIÓN N° 5113

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".

Que por su parte el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 establece 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 medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores".

Que la Disposición ANMAT N° 7038/15 establece en su artículo 1º que "Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y Condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de realizar transacciones comerciales de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)".

Que el artículo 2º de la aludida norma reza "Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos y certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución, otorgadas por esta

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA



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

DISPOSICIÓN Nº **5113**

MÉDICA (ANMAT), de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97".

Que asimismo, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud estimó *"que las constancias documentales obrantes a fojas 2/14 permiten corroborar los hechos motivo de la presente"* y en consecuencia considera pertinente *"prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Tucumán a la droguería "NOVAMED de Rossi Santiago Gerardo" con domicilio en la calle Suipacha Nº 624 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 7038/15", e "iniciar el pertinente sumario a dicha firma y a quien ejerza su dirección técnica por las infracciones señaladas"*.

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

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 Nº 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 Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N° **5 1 1 3**

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 1°- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Tucumán al señor Santiago Gerardo ROSSI, D.N.I. 29.507.275, en su carácter de titular de la firma "NOVAMED DROGUERIA de Santiago Rossi" y/o "DROGUERÍA NOVAMED de Santiago Gerardo ROSSI" con domicilio en la calle Suipacha N° 624 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°- Instrúyase sumario sanitario al señor Santiago Gerardo ROSSI, D.N.I. 29.507.275, con domicilio en la calle Suipacha N° 624 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, en su carácter de titular de la firma NOVAMED DROGUERÍA y a su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.



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

DISPOSICIÓN N°


5113

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 Tucumán, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad 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° 1-47-1110-433-17-8

DISPOSICIÓN N°

5113


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