



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

DISPOSICIÓN Nº 6979

BUENOS AIRES, 10 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-396-10-8 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que, como antecedente, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en su informe a fs. 1/5, señala que la droguería cuya titularidad detenta PRAXIPHARMA SA, con domicilio en la calle Av. Rivadavia 10.628/30, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, cumplió con la inscripción de empresa (según art. 3º del Decreto 1299/97), extremo que se acredita con la copia del certificado (Nº 579 del 17/10/2008) obrante a fs. 5.

Que posteriormente por Expediente Nº 1-47-1604-10-6, en fecha 26/01/10 la mencionada inicia el trámite de habilitación de acuerdo a la Disposición ANMAT Nº 5054/09 (Boletín Oficial del 14-oct-2009), es decir con posterioridad a la entrada en vigor de la norma.

Que en el informe arriba mencionado se señala que en fecha 03/06/2010, por Orden de Inspección Nº 37732/10, cuya acta de procedimiento, en copia, se adjunta a fs. 6/15 y anexos de fs. 16/59, se concurrió al establecimiento de la droguería PRAXIPHARMA SA con el fin de realizar una inspección de rutina como parte del Programa de Pesquisa de



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

DISPOSICIÓN Nº **6979**

Medicamentos Ilegítimos, verificándose la existencia de documentación comercial (acompañados en anexo mencionado), facturas extendidas a Mannasero José María (fs. 16), Droguería San Pablo SRL (fs. 17), France SRL (fs. 18), y Mediven SA (fs.19), domiciliadas fuera del territorio de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que a fs. 59 consta copia de una factura de la firma PRAXIPHARMA SA extendida a Droguería Salta Salud SRL, con domicilio en la Prov. de Salta, verificada durante una segunda inspección con la finalidad de Habilitación de Droguerías, conforme Disposiciones ANMAT Nº 5054/09 y 3475/05, por parte del INAME a dicha firma, realizada el 9/6/10 (cuya acta luce a fs. 51/58).

Que informa el INAME que, de acuerdo a la documentación antes señalada, la firma efectuó la venta interjurisdiccional de medicamentos sin encontrarse habilitada para comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentra habilitada, en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09.

Que dicho Instituto insta también a la instrucción de sumario sanitario a la droguería PRAXIPHARMA SA y a quien se desempeña como su director técnico, por las presunta infracciones a los art. 2º de la ley 16.463 y art. 3º del decreto 1299/97 y los arts. 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nro. 5054/09, señaladas en el informe del INAME de fs. 1/4, por las mencionadas operaciones.

5.

h



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

DISPOSICIÓN Nº 6979

Que, finalmente la firma PRAXIPHARMA S.A. por Disposición ANMAT Nº 5294/10 fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que el art. 1º y 3º del decreto 1299/97 establecen: Artículo 1º — “Las disposiciones del presente Decreto regirán el comercio de las especialidades medicinales autorizadas por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL que se efectúe en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interprovincial”; y Art. 3º — “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 el art. 12 del decreto 1299/97 efectúa una remisión a la ley de medicamentos, según reza el siguiente texto: Art. 12. — “Siendo el presente Decreto reglamentario de los preceptos contenidos en la Ley 16.463, las infracciones al mismo serán pasibles de las sanciones previstas en ella”.

Que por el art. 1º y 6º de la Disposición ANMAT 5054/2009 se establece: *“Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)”*. “Art. 6º (...) Se deja



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

DISPOSICIÓN Nº 6979

expresa constancia 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 las infracciones a las normas de la presente ley y su reglamentación serán sancionadas según prevé el art. 20 de la Ley 16.463.

Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada por el tránsito federal e interprovincial, conforme el art. 1º de la Ley Nº 16.463 de medicamentos, los arts. 1º y 3º del decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT 5054/2009 y concordantes.

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 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 a la firma droguería PRAXIPHARMA S.A. y a su director técnico, por presunta contravención al artículo 2º de la ley 16.463, art. 3º del Decreto 1299/97 y los arts. 1º, 2º y 6º de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 6979

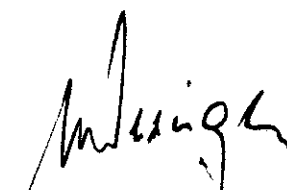
ANMAT N°. 5054/09, de acuerdo al informe del INAME de fs. 1/4, motivado en las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines del cumplimiento del artículo 1º.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-396-10-8.

DISPOSICION N°

6979


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

