



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

DISPOSICIÓN N°

8233

BUENOS AIRES, **07 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-352-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud mediante informe 71-0615 puso en conocimiento que mediante Disposición ANMAT N° 4970/10 y posterior Disposición ANMAT N° 4942/13 se habilitó a la firma TECSOLPAR SOCIEDAD ANÓNIMA como "Elaborador de Especialidades en las Formas Farmacéuticas de Soluciones Parenterales de Pequeño y Gran Volumen. Importador y Exportador de Especialidades Medicinales", con domicilio en Ruta 226 km. 47 de la localidad de Balcarce, provincia de Buenos Aires.

Que mediante O.I. N° 2015/2317-DVS-2588 de fecha 29 de mayo de 2015, personal de la citada Dirección concurrió al establecimiento de la firma DORMA de ORLANDO MAURO, sito en la calle Arregui 5601 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ocasión en la que constató la comercialización de especialidades medicinales por parte de la firma TECSOLPAR S.A. mediante la documentación comercial emitida por dicha firma a favor de MAURO ORLANDO que se detalla a continuación: Factura tipo A N° 0004-00005552 y su



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

DISPOSICIÓN N°

8233

correspondiente Remito N° 0002-00015275 de fecha 27/11/14 y Factura tipo A N° 0004-00007377 y su correspondiente Remito N° 0002-00017403 de fecha 7/5/2015.

Que cabe resaltar que la firma DORMA de ORLANDO MAURO sólo cuenta con habilitación para la comercialización minorista de productos biomédicos, según Disposición N° 1008/14 del 15 de mayo de 2014.

Que consecuentemente, con fecha 08 de junio de 2015 mediante Orden de Inspección N° 2015/2622-DVS-2758, personal de la referida Dirección se hizo presente en el domicilio consignado en la mencionada documentación comercial emitida por TECSOLPAR S.A. sito en la calle Blas Parera 4255 de la localidad de Olivos, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, oportunidad en la cual un representante de la firma manifestó que el establecimiento funcionaba como depósito transitorio de la firma TECSOLPAR S.A. y que desde allí se realizaba la distribución a todos los clientes.

Que siéndole exhibida la documentación descripta precedentemente, la reconoció como original y propia de la firma, refiriendo asimismo que el lugar se encontraba habilitado por el municipio sin contar con autorización sanitaria alguna.

Que de la recorrida por el predio se pudo constatar el almacenamiento de ciento veinte mil ciento cuarenta y cuatro (120.144) unidades de especialidades



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 3

del laboratorio TECSOLPAR S.A., verificándose asimismo que no se contaba con dispositivo para el control de las condiciones ambientales.

Que en relación a los medicamentos almacenados en el establecimiento, se constató que algunos de ellos se encontraban allí desde el 16 de abril de 2015.

Que asimismo, siéndole requerida por los inspectores actuantes la calificación del cliente DORMA de ORLANDO MAURO, el representante de la firma, exhibió copia de la Disposición N° 1008/14 de habilitación como distribuidor minorista de productos biomédicos obrante a fs. 16/17, sin embargo solicitada que fue la calificación de cinco clientes, no pudo aportar la habilitación del cliente Veterinaria San Martín S.A., agregándose a fs. 24 la factura tipo A N° 0004-0007690 de fecha 1 de junio de 2015 a favor de la misma emitida por TECSOLPAR S.A.

Que en virtud de lo expuesto, mediante Nota 70-0615, la Dirección actuante indicó a la firma TECSOLPAR S.A. que se abstuviera de comercializar las especialidades medicinales que se encontraban almacenadas en el mencionado depósito.

Que cabe resaltar que la Ley 16.463 indica en su artículo 1° 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 interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas



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

DISPOSICIÓN Nº 8233

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." y en su artículo 2º dispone 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 asimismo el artículo 4º del Decreto 9763/1964 establece que queda prohibida la "...entrega a título gratuito u oneroso de los productos a que se refiere el artículo 1º de la Ley Nº 16.463, fuera de los establecimientos habilitados a tales fines por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública o la autoridad sanitaria local".

Que el artículo 2º del Decreto Nº 1299/1997 establece que : "Los laboratorios habilitados por autoridad sanitaria competente deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren y/o importen, por sí o a través de las empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los mismos, exclusivamente con droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales y/o



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

DISPOSICIÓN N° 8235

sanitarios, públicos o privados habilitados por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL o por las respectivas jurisdicciones provinciales".

Que a su vez el artículo 7º del Decreto 150/92, dispone en su inciso g) que: "Los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán: [...] g) entregar únicamente drogas o medicamentos a personas físicas ideales habilitadas para su utilización, tenencia, o expendio al público, tomando en todos los casos los recaudos necesarios que justifiquen su destino asegurado".

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a TECSOLPAR S.A. y a su director técnico por las infracciones señaladas.

Que desde el punto de vista procedimental la 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 1490/92.

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

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 1º y 2º de la Ley N° 16.463, al



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

DISPOSICIÓN N° **8233**

artículo 4º del Decreto N 9763/64 , al artículo 2º del Decreto N° 1299/97 y al artículo 7º del Decreto N° 150/92.

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° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería TECSOLPAR S.A., con domicilio en la Ruta 226 km. 47 de la localidad de Balcarce, provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su director Técnico por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º y 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 4º del Decreto N 9763/64 , al artículo 2º del Decreto N° 1299/97 y al artículo 7º del Decreto N° 150/92.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-352-15-4

DISPOSICION N°

8233

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.