



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

DISPOSICIÓN Nº 5847

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-41-13-6 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 con fecha ocho de Enero 2013, fiscalizadores de ese Programa, han tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería denominada ARIES de José Antonio Muratore, sita en la calle Las Piedras N° 2069 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, a las farmacias "Galeno" de la Localidad de La Banda, provincia de Santiago del Estero y "Del Pilar" de la Ciudad de Santiago del Estero, provincia homónima, no obstante su falta de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que por Disposición ANMAT N° 4584 de fecha 5 de Julio de 2011 se prohibió preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Tucumán a la droguería denominada ARIES de José Antonio Muratore, sita en la calle Las Piedras N° 2069 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito



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

DISPOSICIÓN N° **5841**

interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el citado Programa agrega que por Ordenes de Inspección N° 42.182 y 42.126 se concurrió a los establecimientos de las farmacias "Galeno" sita en la calle España N° 353 de la Localidad de La Banda, provincia de Santiago del Estero y "Del Pilar" sita en la Av. Belgrano (s) N° 669 de la Ciudad de Santiago del Estero, provincia de Santiago del Estero, a fin de realizar una inspección de Verificación de Legitimidad de Medicamentos Comercializados, tomando conocimiento durante dichos procedimientos de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería denominada ARIES de José Antonio Muratore fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, no obstante su falta de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

0,  
Que tal circunstancia fue constatada con motivo de las aludidas Inspecciones, donde se observó la siguiente documentación comercial: a) Comprobante N° de Control 1-00139785, de fecha 30-11-2012 y correspondiente Recibo Provisorio "X" de fecha 27-12-12, emitida por Droguería ARIES de José Antonio Muratore a farmacia Galeno de la Provincia de Santiago del Estero, b) Factura "A" N° 0001-00081541 de fecha 02-01-13, emitida por Droguería ARIES de José Antonio Muratore a farmacia Del Pilar de la Provincia de Santiago del Estero.

Que a lo dicho el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos agrega que la droguería denominada ARIES de José



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

DISPOSICIÓN N° 5847

Antonio Muratore, no se encontraba al momento de la comercialización, ni se encuentra actualmente inscripta por ante esta Administración Nacional para efectuar Tránsito interjurisdiccional de Especialidades Medicinales, en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que con posterioridad el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que con fecha 23 de Mayo 2013, fiscalizadores de ese Programa, han tomado conocimiento de una nueva comercialización de medicamentos por parte de la droguería denominada ARIES de José Antonio Muratore, sita en la calle Las Piedras N° 2069 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, a las farmacias "San Miguel" y "San Ignacio", ambas sitas en la Provincia de Santiago del Estero, no obstante su falta de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que en tal sentido, por Ordenes de Inspección N° 42.661 y 42.632 se concurrió a los establecimientos de las farmacias "San Miguel" de la Ciudad de Santiago del Estero, provincia homónima y "San Ignacio" de la Ciudad de la Ciudad de Santiago del Estero, provincia homónima, observándose la siguiente documentación comercial:

- a) Factura "A" N° 0001-00079168 de fecha 05-10-12, emitida por Droguería ARIES de José Antonio Muratore a farmacia San Miguel de la Provincia de Santiago del Estero; y
- b) Factura "A" N° 0001-00085585 de fecha 20-05-13, emitida por Droguería ARIES de José Antonio Muratore a farmacia San Ignacio de la Provincia de Santiago del Estero.



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

DISPOSICIÓN Nº **5841**

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: a) Iniciar el pertinente sumario a la droguería denominada ARIES de José Antonio Muratore y a quien ejerza su dirección técnica; y b) informar a la autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se 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 10º inc. q).

Que el Decreto Nº 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. 1º), 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."*

Que el artículo 3º del aludido Decreto establece que los Laboratorios y Empresas de distribución mencionadas en el artículo 2º 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."*



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

DISPOSICIÓN Nº 58417

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



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

DISPOSICIÓN N° **5841**

*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).*

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 N° 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- N° 5054/09).

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 N° 49/2002, e incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 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

*Jan*



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

DISPOSICIÓN Nº **5841**

Resolución Ministerio de Salud Nº 1164/00 que resulten aplicables (cfr. Artículo 6º Disposición –ANMAT- Nº 5054/09).

Que el último párrafo del artículo 6º de la Disposición –ANMAT- Nº 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", circunstancia esta última que no se deriva de los antecedentes obrantes en estos actuados.

Que en consecuencia corresponde instruir sumario sanitario a la droguería denominada ARIES de José Antonio Muratore, sita en la calle Las Piedras Nº 2069 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, 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 y 2º de la Disposición –ANMAT- Nº 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.

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

Por ello,



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

DISPOSICIÓN N° 58471

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada ARIES de José Antonio Muratore, sita en la calle Las Piedras N° 2069 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán 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° y 2° de la Disposición -ANMAT- N° 5054/09 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Tucumán. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-41-13-6.

DISPOSICION N°

rlr

58471

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