



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1716/2019

DI-2019-1716-APN-ANMAT#MSYDS - Productos médicos: Prohibición de uso y comercialización.

Ciudad de Buenos Aires, 15/02/2019

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1236-16-2 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 se hizo saber que en fecha 14 de diciembre de 2016, mediante orden de inspección N°2016/5387-DVS-8644, personal de la aludida Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Enrique Carbo N°702 esquina Presidente Perón, de la ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos, sede de la farmacia Cura Alvarez.

Que en dicha oportunidad, el personal de la mencionada Dirección retiró de las estanterías de venta al público una unidad de producto “estearato de amonio pomada por 60 cm3 Parafarm”, una unidad del producto “Pasta Lassar por 80 g Parafarm” y una unidad del producto “Magnesio Cloruro por 30 g Parafarm”.

Que en relación a la procedencia, la inspeccionada exhibió Factura tipo A N° 0006-00369638 (13/10/2016) emitida por “Droguería Saporiti SACIFA” a favor de la firma.

Que los productos descriptos se encuentran incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16, publicada en el Boletín Oficial en fecha 1 de agosto de 2016.

Que en virtud de lo expuesto, corresponde señalar que el artículo 1° de la referida norma establece que “Las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Argentina y enumerados en el listado que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición, sólo podrán ser fraccionados, elaborados y comercializados con destino al comercio interjurisdiccional por laboratorios habilitados para tal fin ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. El aludido listado incluye medicamentos en cuya monografía, codificada en la edición vigente de la Farmacopea Argentina, se establece la fórmula cuali-cuantitativa completa junto con un método de elaboración, como así también sustancias químicas puras utilizadas en medicina humana que requieren solamente de un proceso de fraccionamiento para ser destinadas a la comercialización como preparaciones oficiales. El referido listado podrá ser actualizado toda vez que razones de índole sanitaria lo justifiquen”.



Que a su vez, el artículo 2° establece que “Las droguerías que, de acuerdo con la normativa aplicable en su jurisdicción, puedan fraccionar, elaborar y comercializar drogas y medicamentos oficiales, sólo podrán realizar dichas actividades con destino al comercio interjurisdiccional respecto de los productos incluidos en el listado del Anexo I, previa habilitación ante esta Administración Nacional en los términos previstos en el artículo precedente”.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud estimó que toda vez que detectó que Droguería Saporiti SACIFA comercializó los productos detallados en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 en fecha 1 de agosto de 2016 posterior a su publicación, corresponde poner en conocimiento de ello área correspondiente a fin de que tome conocimiento y actúe en el ámbito de su competencia.

Que lo antedicho surge de las constancias obrantes a fojas 2/13.

Que en razón de todo lo expuesto, a fojas 20/21, el Administrador de ANMAT indicó que corresponde: 1) prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, de todos los lotes de los productos rotulados como: “Estearato de amonio pomada por 60 cm³ Parafarm”, sin datos de registro ante ANMAT, y “Pasta Lassar por 80grs. Parafarm”, sin datos de registro ante ANMAT y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser elaborados por droguería Saporiti SACIFIA hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes; 2) iniciar sumario sanitario a la aludida firma y su director técnico por los presuntos incumplimientos a la normativa reseñada; e informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional 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 3° inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, de todos los lotes de los productos rotulados como: “Estearato de amonio pomada por 60 cm³ Parafarm”, sin datos de registro ante ANMAT, y “Pasta Lassar por 80grs. Parafarm”, sin datos de registro ante ANMAT y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser elaborados por droguería Saporiti SACIFIA hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes.





ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a Droguería Saporiti SACIFIA y a su director técnico, con domicilio en avenida del Campo N° 1449, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento a los artículos 1º y 2º de la Ley N° 16.463, y artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 8417/16.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y a las demás autoridades sanitarias provinciales. 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. Carlos Alberto Chiale

e. 20/02/2019 N° 9789/19 v. 20/02/2019

Fecha de publicación 20/02/2019

