



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### Disposición 3331/2019

#### DI-2019-3331-APN-ANMAT#MSYDS - Productos médicos: Prohibición de comercialización.

Ciudad de Buenos Aires, 12/04/2019

VISTO el Expediente electrónico EX -2019-06788914-APN-DVPS#ANMAT 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), bajo N° de GEDO: IF-2019-06874409-APN-DVPS#ANMAT, por medio del cual hizo saber todo lo actuado con relación a DROGUERÍA FARMATEC SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle French N° 108/10 de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires.

Que por medio del aludido informe, la referida Dirección hizo saber que en fecha 30 de enero de 2019 tomó conocimiento de que DROGUERÍA FARMATEC SA distribuyó medicamentos fuera de jurisdicción de la provincia de Buenos Aires, tales como iodopovidona, entre otros conforme lo detalla el Acta N°1075 Serie A, labrada en el marco del expediente N°2900-8683/00, que obra adjunta como archivo embebido.

Que además, la circunstancia mencionada fue informada por la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires – OF-2019-01788056-GDEBA-DFMSALGP, la que aportó la siguiente documentación comercial: Factura A N° 00002-00000153 de fecha 5 de diciembre de 2018, emitida a favor de PRO MED INTERNACIONAL SA, con domicilio en Velez Sarsfield N° 132, de Capital Federal; Factura A N° 00002-00000155 de fecha 5 de diciembre de 2018, a nombre de PRO MED INTERNACIONAL SA, con domicilio en Velez Sarsfield N°132, de Capital Federal; y Factura A N° 00002-00000151 de fecha 4 de diciembre de 2018, a nombre de PRO MED INTERNACIONAL SA, con domicilio en Velez Sarsfiel N° 132, de Capital Federal.

Que cabe poner de resalto que la droguería 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, a entender de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el art. 2° de la Ley N° 16.463 –Ley de Medicamentos-, el art. 3° del Decreto 1299/97 y los arts. 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.



Que asimismo, la mencionada Dirección consideró que las constancias documentales, consistentes en: denuncia; Acta N° 1075, labrada en el marco del expediente N° 2900-8683/00; certificado de inscripción de establecimiento de fecha 12 de noviembre de 2015; nota de fecha 10/12/18 y facturas detalladas ut-supra, agregadas como archivo embebido permiten corroborar los hechos motivo de la presente y en consecuencia, estimó que corresponde: 1. Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de Buenos Aires a la firma "DROGUERÍA FARMATEC S.A.", con domicilio en la calle French 108/10 de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15; 2. Iniciar el pertinente sumario a dicha firma y a quien ejerza su dirección técnica, por las infracciones señaladas; 3. Informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional; 4. Comunicar la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a sus efectos.

Que el artículo 1° de la Ley N° 16.463 establece 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 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 2° de la norma referida dispone que "Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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 19 inciso b) de la aludida ley reza "Queda prohibido: ... b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley...".

Que por su parte, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 establece que "Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2° 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 además, el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 dispone 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 2° de la norma mencionada 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 MÉDICA (ANMAT), de conformidad con el Artículo 3° del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería. Los establecimientos autorizados en los términos de la presente disposición serán incluidos en una BASE FEDERAL DE DROGUERÍAS QUE EFECTÚAN TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL, la que será publicada y actualizada periódicamente en la página web institucional de la ANMAT”.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de Buenos Aires a la firma “DROGUERÍA FARMATEC S.A.”, con domicilio en la calle French 108/10 de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, 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 a DROGUERÍA FARMATEC SOCIEDAD ANÓNIMA y a su director técnico, con domicilio en la calle French N° 108/10 de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente Lopez, provincia de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento a los artículos 1°, 2° y 19 inciso b) de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N°1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°- 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 Buenos Aires, a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma 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. Carlos Alberto Chiale





e. 16/04/2019 N° 25114/19 v. 16/04/2019

**Fecha de publicación 16/04/2019**

