



**MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA**

Disposición N° 6270/2012

Bs. As., 26/10/2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-617-12-5 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 fiscalizadores de ese Programa, mediante Nota remitida por la División Farmacia del Ministerio de Salud Pública de la Provincia de San Juan, han tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería denominada PROVIMED de ALEJANDRA CARINA SALACETA, sita en la calle Formosa N° 427 de la Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, no obstante su falta de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que el citado Programa informa, que tal situación se comprobó mediante los documentos comerciales emitidos por "Provimed" a favor de la Farmacia "N. Cabildo", ubicada en la Av. Mendoza N° 1569 de la localidad de Chimbab, Provincia de San Juan, que se detallan a continuación: 1) Factura tipo "A" N° 0001-00011955, de fecha 07/07/2012, 2) Factura tipo "A" N° 0001-00011956, de fecha 08/07/2012, 3) Factura tipo "A" N° 0001-00011957, de fecha 10/07/2012, 4) Factura tipo "A" N° 0001-00011958, de fecha 11/07/2012, 5) Factura tipo "A" N° 0001-00011959, de fecha 12/07/2012, 6) Factura tipo "A" N° 0001-00011960, de fecha 12/07/2012, 7) Factura tipo "A" N° 0001-00011961, de fecha 12/07/2012, 8) Factura tipo "A" N° 0001-00011962, de fecha 13/07/2012, 9) Factura tipo "A" N° 0001-00011963, de fecha 14/07/2012, 10) Factura tipo "A" N° 0001-00011964, de fecha 14/07/2012, 12) Nota de Pedido "X" N° 0001-00007429 de fecha 29/06/2012, 13) Nota de Pedido "X" N° 0001-00007423 de fecha 26/06/2012, 14) Nota de Pedido "X" N° 0001-00007417 de fecha 22/06/2012, 15) Nota de Pedido "X" N° 0001-00007410 de fecha 19/06/2012, 16) Nota de Pedido "X" N° 0001-00007401 de fecha 16/06/2012, 17) Nota de Pedido "X" N° 0001-00007164 de fecha 29/05/2012, 18) Nota de Pedido "X" N° 0001-00007146 de fecha 18/05/2012, 19) Nota de Pedido "X" N° 0001-00007134 de fecha 11/05/2012, 20) Nota de Pedido "X" N° 0001-00007109 de fecha 02/05/2012, 21) Nota de Pedido "X" N° 0001-00007102 de fecha 27/04/2012, 22) Nota de Pedido "X" N° 0001-00006945 de fecha 17/04/2012, 23) Nota de Pedido "X" N° 0001-00006938 de fecha 13/04/2012, 24) Nota de Pedido "X" N° 0001-00006930 de fecha 10/04/2012, 25) Nota de Pedido "X" N° 0001-00006918 de fecha 03/04/2012, 26) Nota de Pedido "X" N° 0001-00006913 de fecha 30/03/2012, 27) Nota de Pedido "X" N° 0001-00006908 de fecha 27/03/2012, 28) Nota de Pedido "X" N° 0001-00006900 de fecha 23/03/2012, 29) Nota de Pedido "X" N° 0001-00006894 de fecha 20/03/2012, 30) Nota de Pedido "X" N° 0001-00006869 de fecha 09/03/2012, 31) Nota de



Pedido "X" N° 0001-00006887 de fecha 16/03/2012, 32) Nota de Pedido "X" N° 0001-00006879 de fecha 13/03/2012, 33) Nota de Pedido "X" N° 0001-00006864 de fecha 06/03/2012, 34) Nota de Pedido "X" N° 0001-00006854 de fecha 02/03/2012, 35) Nota de Pedido "X" N° 0001-00006595 de fecha 28/02/2012, 36) Nota de Pedido "X" N° 0001-00006592 de fecha 24/02/2012, 37) Nota de Pedido "X" N° 0001-00006586 de fecha 21/02/2012, 38) Nota de Pedido "X" N° 0001-00006581 de fecha 16/02/2012, 39) Nota de Pedido "X" N° 0001-00006571 de fecha 13/02/2012, 40) Nota de Pedido "X" N° 0001-00006560 de fecha 10/02/2012, 41) Nota de Pedido "X" N° 0001-00006555 de fecha 07/02/2012, 42) Nota de Pedido "X" N° 0001-00006648 de fecha 03/02/2012 y 43) Nota de Pedido "X" N° 0001-00006640 de fecha 31/01/2012.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos agrega que la droguería denominada PROVIMED de ALEJANDRA CARINA SALACETA, no se encontraba al momento de la comercialización, inscripta por ante esta Administración Nacional para efectuar Tránsito interjurisdiccional de Especialidades Medicinales, en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, como así tampoco habilitada de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición —ANMAT— N° 5054/09.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos entiende que las circunstancias detalladas implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el artículo 3° del Decreto N° 1299/97, reglamentario de la misma y los artículos 1° y 2° de la Disposición —ANMAT— N° 5054/09, por cuanto la firma no se encuentra inscripta para efectuar TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DE ESPECIALIDADES MEDICINALES implementada en virtud de tal normativa.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, sugiere: a) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Mendoza a la droguería denominada PROVIMED de ALEJANDRA CARINA SALACETA con domicilio en la calle Formosa N° 427 de la Ciudad de Mendoza, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— N° 5054/09, b) Iniciar el pertinente sumario a dicha droguería y a quien ejerza su dirección técnica por las infracciones señaladas, c) La comunicación al Departamento de Registro de la medida adoptada y la Notificación a la autoridad Sanitaria Jurisdiccional, en ambos casos a sus efectos.

Que se ha constatado la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y 10 inc. q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su artículo 8° inc. ñ) resulta necesario prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales a la droguería denominada PROVIMED de ALEJANDRA CARINA SALACETA fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— N° 5054/09.

Que el Decreto N° 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. 1°), 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 3° del aludido Decreto establece que los Laboratorios y Empresas de distribución mencionadas en el artículo 2° 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”.

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 3°, inciso e), reafirmando de este modo lo establecido en el artículo 3° 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 4°)” 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, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos mencionados, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades (Artículo 8°, incisos 1) y II) (cfr. 5° y 6° 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 3° del Decreto N° 1299/97 debiendo contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería (cfr. Artículo 1° y 2° Disposición —ANMAT— N° 5054/09).

Que en consecuencia corresponde instruir sumario sanitario a la droguería denominada PROVIMED de ALEJANDRA CARINA SALACETA sita en la calle Formosa N° 427 de la Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, 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.

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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1° — Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza, a la droguería denominada PROVIMED de ALEJANDRA CARINA SALACETA sita en la calle Formosa N° 427 de la Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— N° 5054/09, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2° — Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada PROVIMED de ALEJANDRA CARINA SALACETA sita en la calle Formosa N° 427 de la Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza 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 3° — Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Mendoza y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE. — Dr. OTTO A. ORSINGHER, Subinterventor, A.N.M.A.T.

e. 02/11/2012 N° 110035/12 v. 02/11/2012

Fecha de publicacion: 02/11/2012