



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **1216**

BUENOS AIRES, **18 MAR 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-57-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que atento lo informado por el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, se inspeccionó por O.I. 35.665 el establecimiento de la firma Droguería San Pablo, de la localidad de Salta, provincia de Salta.

Que el mencionado Instituto informa que se ha retirado una muestra del siguiente producto: "Lithiosan Incoloro 0,1% - por 30 ml. - lote 6758 - vto. 11/2010, Laboratorio Pharma del Plata."

Que en dicho procedimiento se solicitó documentación que avale la procedencia del producto, no habiendo recibido el INAME, hasta el momento, copia de la misma.

Que corresponde destacar que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que consultado el Departamento de Registro de esta Administración Nacional, comunicó mediante informe de fecha 05/11/2009 que el producto citado previamente no se encuentra registrado ante esta Administración Nacional.

Que por lo expuesto, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de las especialidades medicinales involucradas, toda vez que se trata de productos sin registro, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de

9 X



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1216

en todo el territorio nacional del producto mencionado; el retiro del mercado y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la firma Pharma del Plata S.R.L. y su Director Técnico.

Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada por el tránsito federal e interprovincial, determinada por el art. 1° de la Ley N° 16.463 de medicamentos.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a) y los arts. 6° y 8 inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de especialidades medicinales, las mismas y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1° y 2° de la Ley N° 16.463.

Que respecto del procedimiento de vigilancia y pesquisa, éste encuentra su legitimidad por los dispositivos señalados del Decreto N° 1490/92 y el art. 13 de la Ley 16.463, que dispone "El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública está facultado para proceder al retiro de muestras de los productos mencionados en el artículo 1° a los efectos de verificar si los mismos se ajustan a lo autorizado y declarado y si reúnen las condiciones prescriptas en la presente ley y sus normas reglamentarias".

Que la firma PHARMA DEL PLATA S.R.L. se encuentra habilitada por esta Administración, de acuerdo a lo informado por el Departamento de Registro.

Que el domicilio comercial de la mencionada firma se halla en la calle Valentín Torra 5450, Ciudad de Paraná, de la Provincia de Entre Ríos.

9



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **1216**

Que de todas las constancias del presente expediente surge que el producto elaborado por la mencionada firma en su establecimiento, detectado en el procedimiento efectuado en la jurisdicción de la Provincia de Salta, ha sido objeto de tránsito federal determinado por el art. 1º de la ley 16.463, lo cual prescribe como condición previa la autorización de esta Administración en los términos del art. 2º de la 16.463, art. 2º del Decreto 150/92 y del Decreto 1490/92.

Que el art. 2º del Decreto 150/92 establece que "(la) comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas en un registro especial en el Ministerio de Salud y Acción Social, de acuerdo a las disposiciones del presente decreto y su reglamentación. Prohíbese en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades medicinales o farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria, salvo las excepciones que de acuerdo a la reglamentación disponga la autoridad sanitaria".

Que este producto medicinal que carece de autorización de comercialización, toda vez que encuadra en el tránsito federal, transgrede la Ley 16.463 y son pasibles de la medida precautoria que se sustenta en el inc. b) del art. 19 de la mencionada Ley, que reza: Queda prohibido: inc. b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley."

Que la medida propuesta resulta razonable y proporcionada, teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en el uso y comercialización de un producto elaborado y/o comercializado interjurisdiccionalmente sin contar con la autorización correspondiente.

9



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12161

Que a tenor de la medida, es procedente ordenar a la firma responsable el recupero del mercado del producto en infracción.

Que la Corte Suprema de la Nación en los autos "Drawer S.A. c/ Estado Nacional" en un caso en el que se perseguía la suspensión cautelar de los efectos de la disposición N° 2531/98 A.N.M.A.T., por la que se prohibió la comercialización y el uso de los productos que elaboraba la firma Drawer S.A., hasta tanto obtenga la registración de sus productos por la Autoridad Sanitaria Nacional, se ha pronunciado por la legitimidad y constitucionalidad de dichas medidas sustentadas en el art. 2° de la Ley 16.463.

Que en el citado precedente dijo el Procurador General (en el dictamen cuyos fundamentos hace suyos la Corte) que la "materia en discusión es una de las que más afectan al interés general, en la medida que se relaciona con la salud de la población, sobre la cual V.E. ha señalado: "las actividades de 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 de la medicina humana, están sometidas a la Ley 16.463 - y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten - sólo pueden realizarse previa autorización y bajo control del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública (hoy Ministerio de Salud Pública y Acción Social), el que ejerce el poder de policía sanitaria referente a dichas actividades..." (Fallos: 310:112)".

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

9



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 216

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 253/08.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: "Lithiosan Incoloro 0,1% - por 30 ml. - lote 6758 - vto. 11/2010, Laboratorio Pharma del Plata.", por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°- Notifíquese a la firma Pharma del Plata S.R.L. que deberá efectuar el recupero del producto indicado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada "Pharma del Plata S.R.L." con domicilio en la calle Valentín Torra 5450, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Entre Ríos y su Director Técnico, por presuntas infracciones a los artículos 1°, 2° y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463 y al art. 2° del Decreto 150/92.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la

9
K



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

DISPOSICIÓN N° **11 216**

Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-57-10-7

DISPOSICION N°

sil

1 216

DR. RICARDO MARTÍNEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

P/A

DR. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.