



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

DISPOSICIÓN Nº **4133**

BUENOS AIRES, **16 JUL 2008**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-345-08-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que toma intervención el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) motivado en que, en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, se constató la comercialización de distintos productos de la firma PHARMA DEL PLATA S.R.L., sin autorización otorgada por esta Administración, recomendando la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional, de todos los lotes de los productos medicinales que detalla a fs. 18, el retiro del mercado de los mismos y la iniciación del sumario sanitario a dicha firma y su director técnico, en razón de los arts. 1º y 2º de la ley 16.463.

Que en el marco del programa mencionado se realizaron varias inspecciones.

Que en el procedimiento de vigilancia y pesquisa, originado en la orden de inspección OI Nº 53.793, documentado por acta de fs. 6/12, recaído sobre el establecimiento Droguería ZABALA, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se detectó el siguiente producto: Cloroxilenol 5 % Solución jabonosa antiséptico –



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

DISPOSICIÓN N° 4133

desinfectante –Uso externo, venta libre por 1000 ml - Lote 6057 – vto. 01/10,
PHARMA DEL PLATA S.R.L.

Que en el procedimiento de vigilancia y pesquisa, originado en la orden de inspección OI N° 577, documentado por acta y anexos de fs. 13/16, recaído sobre el establecimiento Farmacia BOND SRL, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se detectó el siguiente producto: Teofilina 200 mg por 10 comprimidos – Lote 4910 – vto. 06/08, PHARMA DEL PLATA S.R.L.

Que como antecedente, en los mencionados procedimientos se adjuntaron a fs. 11/12 y 16 facturas emitidas por PHARMA DEL PLATA S.R.L. y otra firma en las cuales se documenta la comercialización de los productos mencionados.

Que a fs. 17/8 luce el informe de la Dirección del INAME, en el que se señala que el Departamento de Registro informó que la firma PHARMA DEL PLATA S.R.L., con Legajo 7286 *no posee especialidades medicinales registradas ante esta ANMAT* (informe agregado a fs. 4).

Que la Dirección del INAME, por las circunstancias descritas sugiere la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional, de todos los lotes de los productos medicinales indicados a fs. 18 a fin de proteger a los adquirentes de los mismos, destacando que se trata *de productos sin registro*, como así también recomienda el retiro del mercado de los productos y la instrucción del sumario.

Que por Disposición N° 3352/08 ANMAT se prohibieron preventivamente varios productos de la firma PHARMA DEL PLATA S.R.L., entre los



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

DISPOSICIÓN N°

4133

que se encuentra el Cloroxilenol Solución jabonosa 5 % Pharma por 200 ml -
PHARMA DEL PLATA S.R.L.

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, este
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.



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

DISPOSICIÓN Nº **4133**

Que de acuerdo a la documentación comercial obrante y ya indicada, surge 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.

Que de todas las constancias del expediente surge que los productos elaborados por la mencionada firma en su establecimiento, detectados en los procedimientos efectuados en otras jurisdicciones, han realizado el 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 estos productos medicinales que carecen de autorización de comercialización, toda vez que se encuadran en el tránsito federal, transgreden la ley 16.463 y son pasibles de la medida precautoria que se sustenta en el inc. b) del art. 19 de

f



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

DISPOSICIÓN N°
4133

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 unos productos elaborados y/o comercializados interjurisdiccionalmente sin contar con la autorización correspondiente.

Que a tenor de la medida, es procedente ordenar a la firma responsable el recupero del mercado de los productos 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. 2º 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,



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

DISPOSICIÓN Nº

4 1 3 3

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 están dadas las condiciones para instruir el correspondiente sumario contra la firma PHARMA DEL PLATA S.R.L. en carácter de elaboradora y/ o comercializadora de los referidos productos por las presuntas faltas señaladas, correspondiendo imputar la presunta infracción a los arts. 1º y 2º de la ley 16.463, art. 2º del decreto 150/92 y extenderlos a su director técnico, en virtud del art. 3º de la ley 16.463.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 253/08.

Por ello:

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



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

DISPOSICIÓN Nº 4133

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes de las especialidades medicinales, rotuladas como: *Cloroxilenol 5 % Solución jabonosa antiséptico – desinfectante –Uso externo, venta libre por 1000 ml -*, PHARMA DEL PLATA S.R.L. y *Teofilina 200 mg por 10 comprimidos*, PHARMA DEL PLATA S.R.L., hasta tanto sean autorizadas por esta Administración Nacional, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Ordénase a la firma PHARMA DEL PLATA S.R.L. implementar los mecanismos necesarios a fin de proceder al recupero de todas las unidades de las especialidades medicinales mencionadas en el artículo anterior, debiendo notificar tal circunstancia al Instituto Nacional Medicamentos acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 3º.- Instrúyase sumario a la firma PHARMA DEL PLATA SRL y a quien resulte su director técnico, en virtud del art. 3º de la Ley 16.463 por la presunta trasgresión de los artículos 1º, y 2º de la Ley 16.463 y al art. 2º del decreto 150/92.

ARTICULO 4º.- Regístrese, dándose a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos //



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

DISPOSICIÓN N° **4 1 3 3**

//Jurídicos a efectos de dar cumplimiento con el artículo 3° de la presente. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-345-08-3.

DISPOSICION N°

Ffe

4 1 3 3

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