

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA**

Disposición N° 4569/2011

Bs. As., 4/7/2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-257-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la firma H. MEDICA ARGENTINA S.A., en razón de no encontrarse habilitada por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, ni registrada ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3° del Decreto N° 1299/97, ni encontrarse habilitada en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber que inspectores de ese Instituto han tomado conocimiento de la distribución de medicamentos por parte de la firma denominada H. MEDICA ARGENTINA S.A., con domicilio en la Av. Alvarez Jonte N° 4029 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería THE SUN CONCEPT COMPANY S.A., sita en la Av. Int. Tomkinson N° 1470, Béccar, Provincia de Buenos Aires.

Que el INAME informa que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección N° 412/11, efectuada en sede de la droguería THE SUN CONCEPT COMPANY S.A., donde se encontró la Factura Tipo A N° 0001-00014020, de fecha 31/10/10, donde se observan entre los productos facturados, especialidades medicinales tales como ESCULEOL P GOTAS X 30 ML y PULER COMPRIMIDOS POR 30.

Que posteriormente, el día 30/3/11, fiscalizadores del INAME toman conocimiento de la distribución de medicamentos por parte de la mencionada droguería a la droguería SPEEDMED S.A., sita en la calle Pierres N° 10, Villa Dominico, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección N° 414/11, efectuada en sede de la droguería SPEEDMED S.A., donde se observó la Factura Tipo A N° 0001- 00014892 de fecha 14/2/11.

Que finalmente el INAME informa que con fecha 6/4/11, fiscalizadores de ese Instituto concurren al domicilio de la firma H. MEDICA ARGENTINA S.A., donde el encargado de la administración de ventas afirma que "HMA S.A. no posee habilitación otorgada por el Ministerio de Salud", expresando que cuenta con Habilitación Municipal y además reconociendo como propias las facturas previamente citadas.

Que asimismo, la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras informa que la firma H. MEDICA ARGENTINA S.A. no se encuentra habilitada.

Que en consecuencia, dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por lo expuesto, y en razón de considerar demostrada la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales que habilita el ejercicio de su competencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: 1) prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma H. MEDICA ARGENTINA S.A., con domicilio en la Av. Alvarez Jonte N° 4029 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente Habilitación Sanitaria Jurisdiccional y su posterior Habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09; 2) asimismo sugiere la iniciación del pertinente sumario sanitario a la mencionada droguería.

Que sugiere además, informar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, y comunicar al Departamento de Registro las medidas adoptadas a sus efectos.

Que respecto de las demás medidas aconsejadas por el organismo actuante, es necesario destacar que las mismas resultan proporcionadas y acordes a las facultades otorgadas por el artículo 8° incs. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y 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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

ARTICULO 1° — Prohíbese la comercialización de medicamentos y de especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma H. MEDICA ARGENTINA S.A., con domicilio en la Av. Alvarez Jonte N° 4029 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente Habilitación Sanitaria Jurisdiccional y su posterior Habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 2° — Instrúyase sumario sanitario a la firma H. MEDICA ARGENTINA S.A., con domicilio en la Av. Alvarez Jonte N° 4029 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. — Dr. OTTO. A. ORSINGER, Subinterventor, A.N.M.A.T.