

B.O. 15/06/05

Especialidades Medicinales - **Disposición 3067/2005**- ANMAT- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del territorio de la provincia de Tucumán a la droguería "Marketing Pharma de Silvia Pagura" hasta tanto se encuentre inscripta en la Base Única de Establecimientos que Efectúan Tránsito Interjurisdiccional.

BUENOS AIRES, 26 MAY 2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1520-05-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que fiscalizadores de ese Instituto han tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería denominada "MARKETING PHARMA de Silvia Pagura", de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, a la droguería denominada "AVL Farma S.A.", de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la circunstancia expuesta fue constatada mediante Orden de Inspección N° 26.203, efectuada en sede de la droguería "AVL Farma S.A.", en donde se observó la siguiente documentación comercial: a) Recibo "X" N° 0001-00001118, de fecha 14-02-2005, emitido por "Silvia Pagura – Marketing Pharma Droguería" a "AVL Farma", b) Factura tipo "A" N° 0001-00000415, de fecha 17-02-2005, emitida por "Pharma Group Droguería, de Pagura Borrás S.A." a "AVL Farma S.A." y c) Factura tipo "A" N° 0001-00003170 de fecha 04-01-2005, emitida por "Silvia Pagura – Marketing Pharma Droguería" a "AVL Farma S.A."

Que la droguería "MARKETING PHARMA de Silvia Pagura" no se encontraba, al momento de la comercialización referida, inscrita ante esta Administración en la BASE UNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTUAN TRANSITO INTERJURISDICCIONAL, conforme lo sindicado por el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 - Ley Medicamentos – y el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, reglamentario de la misma.

Que en la documentación comercial descripta no se encuentra consignado el número de lote de las especialidades medicinales comercializadas, conforme lo prescripto por el artículo 6º del Decreto Nº 1299/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Tucumán a la droguería denominada "MARKETING PHARMA de Silvia Pagura", con domicilio en Catamarca 24, 1º piso "A", de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, hasta tanto se encuentre inscrita en la BASE UNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTUAN TRANSITO INTER JURISDICCIONAL y la instrucción del sumario correspondiente.

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de productos distribuidos sin contar con la previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la normativa señalada, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley Nº 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 en su art. 10 inc. q).

Que desde el punto de vista sustantivo y habiéndose constatado el comercio interprovincial queda configurada la presunta infracción al Art. 2º de la Ley N° 16.463.

Que resulta importante destacar que lo verificado hace incurrir a la firma en el tráfico interprovincial, donde tiene competencia esta Administración, ya que la Ley de Medicamentos N° 16.463 establece puntualmente en el Artículo 1º su ámbito de aplicación: " Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, la 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 asimismo el Artículo 2º de la Ley expresa que las actividades mencionadas en el art. 1º solo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que el Decreto 150/92 indica que la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización de la autoridad sanitaria nacional, esto es la ANMAT.

Que con respecto de las medidas precautorias aconsejadas por el organismo actuante - prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Tucumán a la droguería denominada "MARKETING PHARMA de Silvia Pagura", con domicilio en Catamarca 24, 1º piso "A", de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, hasta tanto se encuentre inscripta en la BASE UNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTUAN TRANSITO INTER JURISDICCIONAL y la instrucción del sumario

correspondiente - resultan proporcionadas y acordes a las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8° inc. ñ).

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 el Decreto N°: 1490/92 y el Decreto N° 197/02.-

Por ello,

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

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Tucumán a la droguería denominada "MARKETING PHARMA de Silvia Pagura", con domicilio en Catamarca 24, 1° piso "A", de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, hasta tanto se encuentre inscripta en la BASE UNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTUAN TRANSITO INTER JURISDICCIONAL.

ARTICULO 2°.- Instrúyase el sumario correspondiente a la denominada "MARKETING PHARMA de Silvia Pagura", con domicilio en Catamarca 24, 1° piso "A", de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por presunta infracción a los arts. 2° de la Ley 16.463 y artículos 3° y 6° del Decreto 1299/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia a la Dirección de

Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-1110-1520-05-8

DISPOSICION N°: 3067

sil