



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

DISPOSICIÓN Nº 6111

BUENOS AIRES, 15 OCT 2008

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-593-08-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informa que en el marco de la comunicación efectuada por la Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica de la Provincia de Buenos Aires, se pone en conocimiento la existencia de los productos Enalapril 10 mg, comprimidos, Partida 6263, vencimiento 05/2010 y Hierro Plus, comprimidos, Lote 5912, vencimiento 11/09 de la firma PHARMA DEL PLATA S.R.L., en un hospital provincial.

Que a fs. 1 luce el informe de la Dirección del INAME, en el que se señala que el Departamento de Registro informó a fs. 2 que la firma PHARMA DEL PLATA S.R.L., con Legajo 7286 *no posee especialidades medicinales registradas ante esta ANMAT.*

Que la Dirección del INAME, por las circunstancias descritas sugiere la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional, de los productos medicinales Enalapril 10 mg, comprimidos y Hierro Plus, comprimidos de la firma PHARMA DEL PLATA S.R.L. destacando que se trata *de productos sin registro en contravención a la ley 16.463.*



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

DISPOSICIÓN N°

61111

Que también recomienda el retiro del mercado de los productos señalados y la instrucción del sumario.

Que como antecedente, por Disposición ANMAT 3352/08, emitida en el expediente N° 1-47-1110-258-08-3, se prohibieron con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de varias especialidades medicinales elaboradas por la firma 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, atribuida 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*"



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

DISPOSICIÓN Nº

6111

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

Que consultada la base de datos correspondiente al Registro Nacional de Establecimientos elaboradores y/o importadores de Especialidades Medicinales de ANMAT surge que el establecimiento habilitado se encuentra situado en la calle VALENTIN TORRA 5450 PQUE. IND. GRAL. BELGRANO, Paraná, Provincia de Entre Ríos.

Que de todas las constancias del expediente surge que los productos elaborados por la mencionada firma en su establecimiento, 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,



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

DISPOSICIÓN N° 611

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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

6110

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 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. 1° y 2° de la ley 16.463, art. 2° del decreto 150/92 y extenderlos a su director técnico, en virtud del art. 3° 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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 253/08.



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

DISPOSICIÓN Nº 6111

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de las especialidades medicinales rotuladas como: *Enalapril 10 mg, comprimidos* y *Hierro Plus, comprimidos*, de la firma PHARMA DEL PLATA S.R.L., hasta tanto sean autorizadas para su comercialización y venta por esta Administración Nacional, motivado en 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, dése 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



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

DISPOSICIÓN N°

611

Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de dar cumplimiento con el artículo 3° de la presente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-593-08-1.

DISPOSICION N°

Ffc

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