

"2009 - Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"



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

DISPOSICIÓN N° 3413

BUENOS AIRES, 08 JUL 2009.

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-277/09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto, el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) informa que tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción de la provincia de Buenos Aires, por parte de la Droguería "ALFA de Carabajal María Amalia" con domicilio en Hipólito Irigoyen 2484 de la localidad de José C. Paz, provincia de Buenos Aires, sin encontrarse inscripta ante esta ANMAT en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que dicha circunstancia fue constatada por el INAME, con motivo de la inspección efectuada en sede de la Droguería Congreso SRL con domicilio en Adolfo Alsina 1774/76 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en donde se observaron facturas y remitos, emitidas por la Droguería ALFA de Carabajal María Amalia a favor de la Droguería Congreso SRL, con lo que el INAME considera demostrada la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que tal como informa el mencionado Instituto, la Droguería ALFA de Carabajal María Amalia no se encontraba al momento de la comercialización, ni tampoco actualmente, inscripta ante esta ANMAT, infringiendo el artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

"2009 - Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"



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

DISPOSICIÓN N°

3413

Que en virtud de todo lo expuesto, el INAME sugiere la prohibición de comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la droguería denominada "ALFA de Carabajal María Amalia", con domicilio en Hipólito Irigoyen 2484, de la localidad de José C. Paz, provincia de Buenos Aires, hasta tanto se encuentre inscripta en los términos previstos por el artículo 3° del Decreto 1299/97.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que cabe destacar que el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 establece que "...Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales... las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores".

Que por su parte, el artículo 2° de la Ley N° 16.463 dispone que "...Las actividades mencionadas en el artículo 1° (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 en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades) sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del

"2009 - Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"



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

DISPOSICIÓN Nº **3413**

profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor".

Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada por el tránsito federal e interprovincial, determinada por el artículo 1º de la Ley de Medicamentos nº 16.463.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante, resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto nº 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inciso i) del artículo 8º de la citada norma.

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 Nº 1490/92 y 253/08.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

"2009 - Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"



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

DISPOSICIÓN N°

**3413**

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a la droguería denominada "ALFA de Carabajal María Amalia", con domicilio en Hipólito Irigoyen 2484, de la localidad de José C. Paz, provincia de Buenos Aires, hasta tanto se encuentre inscripta en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97, por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario a la Droguería ALFA de Carabajal María Amalia, con domicilio en Hipólito Irigoyen 2484, de la localidad de José C. Paz, provincia de Buenos Aires y a quien ejerza su Dirección Técnica, en virtud de la presunta infracción al artículo 2° de la ley 16.463 y al artículo 3° del Decreto N° 1299/97, por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Expediente N° 1-47-1110-277/09-0

DISPOSICIÓN N°

**3413**

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