



NACIONAL



DISPOSICION 6378/2009

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la Droguería denominada DROGUERIA HISPANA SRL.

Del: 16/12/2009; Boletín Oficial 29/12/2009.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-506-09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones 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 DROGUERIA HISPANA SRL de la localidad de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, a la Droguería Del Sud SA, de la Ciudad de Neuquén, Pcia. del Neuquén.

Que a fs. 3/7 luce el acta de inspección N° 586/09 la que da cuenta del procedimiento llevado a cabo en la Droguería Del Sud SA, de la Ciudad de Neuquén, Pcia. del Neuquén.

Que en el citado procedimiento se observó la siguiente documentación comercial: a) Factura tipo "A" N° 0001-00016881, de fecha 26/2/2009, emitida por Droguería Hispana, con lo que pudo constatar que aquélla comercializa especialidades medicinales con destino al comercio interprovincial.

Que a lo dicho el Instituto Nacional de Medicamentos agrega que la Droguería denominada DROGUERIA HISPANA SRL no se encontraba al momento de la comercialización, ni se encuentra actualmente inscripta por ante esta Administración Nacional para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Especialidades Medicinales.

Que a fs. 1/2 obra agregado el informe elaborado por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, a la firma denominada Hispana hasta tanto se encuentre inscripta para efectuar tránsito interjurisdiccional, conforme lo exige el artículo 2° de la [Ley 16.463](#) y el artículo 3° del [Decreto N° 1299/97](#), y b) Instruir sumario a dicha droguería y a quien resulte ser su director técnico.

Que se ha constatado la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales. Que el [Decreto N° 1299/97](#) regula algunas de las etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de medicamentos que se efectúa en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interprovincial (cfr. art. 1°).

Que en el considerando de la norma aludida se expresa que: "...frente a la detección de especialidades medicinales ilegítimas efectuada por el Ministerio de Salud y Acción Social resulta indispensable para el logro de una fiscalización integral y efectiva regular algunas de las etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de los medicamentos".

Que el artículo 3° del mencionado Decreto establece que los Laboratorios y Empresas de distribución mencionadas en el artículo 2° y las Droguerías y 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 lo actuado por el INAME enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la [Ley N° 16.463](#), resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el [Decreto N° 1490/92](#), artículo 8° inc) n) y 10 inc q).

Que en los términos previstos por el [Decreto N° 1490/92](#) en su artículo 8° inc. ñ) resulta necesario prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la Droguería denominada DROGUERIA HISPANA SRL hasta tanto se encuentre inscrita en los términos del artículo 3° del [Decreto N° 1299/97](#).

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](#).

Por ello:

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la Droguería denominada DROGUERIA HISPANA SRL, hasta tanto se encuentre inscrita en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la Droguería denominada DROGUERIA HISPANA SRL y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al Artículo 2° de la Ley 16.463 y al Artículo 3° del Decreto N° 1299/97 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias nacionales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Dr. Ricardo Martínez, Interventor, ANMAT.

e. 29/12/2009 N° 125190/09 v. 29/12/2009

