



NACIONAL



**DISPOSICION 710/2012**

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

Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada  
Rodríguez y Vidal S.R.L.

Del: 06/02/2012; Boletín Oficial: 13/02/2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1032-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Programa Nacional de control de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la firma denominada RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L., con domicilio en la calle Martín García N° 3153/57 de la localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires.

Que corresponde aclarar que la firma RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L. se encuentra habilitada por Disposición ANMAT N° 2996/11 como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS Y SEMISOLIDAS NO ESTERILES, QUE NO CONTENGAN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, CISTOSTATICOS NO HORMONALES Y DE PRODUCTOS DE LA FORMACOPEA EN LOS TERMINOS DE LA DISPOSICION [N° 3409/99](#).

Que con fecha 15/11/2011, por O.I. N° 40.642, se concurrió al establecimiento de la firma MEDIBEL S.A., sita en la calle Nicolás Repeto N° 1656, Departamento 3, C.A.B.A. observándose la siguiente documentación comercial emitida por Rodríguez y Vidal a favor de la firma MEDIBEL S.A.: a) Factura "A" N° 0003-00000899, de fecha 26/9/2011; b) Factura "A" N° 0003-00001027, de fecha 17/10/2011; c) Factura "A" N° 0003-00000762, de fecha 25/8/2011.

Que la firma MEDIBEL S.A. no se encuentra habilitada ante la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras para la comercialización de medicamentos, siendo que el Director Técnico de la firma referenciada manifestó que la empresa no cuenta con habilitación como droguería y agregó que la empresa se encuentra habilitada como Importador de Productos Médicos.

Que de lo expuesto se desprende que la firma RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L., en su calidad de laboratorio, ha comercializado medicamento a un establecimiento no habilitado, representando un incumplimiento atribuible a la firma titular y a su Director Técnico según artículo 1° de la [Ley 16.463](#), el cual expresa: "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la 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"; artículo 2° de la [Ley 16.463](#) el cual enuncia "Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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 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”, al artículo 4 del [Decreto 9763/1964](#) expresando que: “Quedan prohibidas la elaboración, fraccionamiento, tenencia y entrega a título gratuito u oneroso de los productos a se refiere el artículo 1° de la Ley [N° 16.463](#), fuera de los establecimientos habilitados a tales fines, por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública o la autoridad sanitaria local”; y al artículo 2° del [Decreto N° 1299/97](#) por cuanto indica que “Los laboratorios habilitados por autoridad sanitaria competente deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren y/o importe, por sí o a través de las empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los mismos, exclusivamente con droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales y/o salarios, públicos o privados, habilitados por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL o por las respectivas jurisdicciones provinciales”.

Que en consecuencia, el Programa Nacional de control de Medicamentos y Productos Médicos considera que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la [Ley 16.463](#) de Medicamentos y a los artículos 2° y 3° del Decreto N° [1299/97](#). Que por lo expuesto, el Programa Nacional de control de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: b) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L. con domicilio en la calle Martín García N° 3153/57 de la localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires, y a su Director Técnico por las infracciones señaladas.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la [Ley 16.463](#) de Medicamentos y a los artículos 2° y 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 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:**

Artículo 1° - Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L., con domicilio en la calle Martín García N° 3153/57 de la localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley [16.463](#) de Medicamentos y a los artículos 2° y 3° del Decreto N° [1299/97](#), detalladas en el informe del Programa Nacional de control de Medicamentos y Productos Médicos de fs. 1, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2° - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a las Autoridades Sanitarias Provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Otto A. Orsingher

