



NACIONAL



DISPOSICIÓN 512/2013

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma DISTRIBUIDORA COOPERAR S.A.

Del: 25/01/2013; Boletín Oficial 01/02/2013.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-930-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber que ha tomado conocimiento de la comercialización interjurisdiccional de medicamentos por parte de la firma DISTRIBUIDORA COOPERAR S.A., con domicilio en Río de Janeiro 693, CABA.

Que el PCM informa que tomó conocimiento de dicha circunstancia con motivo de la O.I. PM 194, efectuada en el establecimiento de la firma de referencia, durante la cual se observó la documentación detallada a fs. 1, y en la cual el socio gerente de la firma exhibió la Disposición N° 1692/09 del 23/7/12 emitida por la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación mediante la cual se habilita al establecimiento para la comercialización de productos biomédicos, siendo ésta la única habilitación con la que cuenta.

Que de acuerdo a lo informado por el PCM, corresponde hacer constar que el establecimiento de referencia al momento de la citada operación comercial no se encontraba, ni se encuentra actualmente, inscripta ante la A.N.M.A.T. a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3° del [Decreto N° 1299/97](#) ni de conformidad con el procedimiento previsto en la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#).

Que a la luz de las constancias en autos, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos entiende que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la [Ley N° 16.463](#), el artículo 3° del [Decreto N° 1299/97](#) y los artículos 1° y 2° de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#).

Que en consecuencia el citado Programa sugiere prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma DISTRIBUIDORA COOPERAR S.A., hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#), e iniciar el pertinente sumario sanitario a la referida droguería y a quien ejerza la dirección técnica.

Que asimismo sugiere informar a la autoridad sanitaria jurisdiccional y comunicar al Departamento de Registro la adopción de las medidas a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8°, incisos n) y ñ) del [Decreto N° 1490/92](#).

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la

presunta infracción al artículo 2° de la [Ley N° 16.463](#), al artículo 3° del [Decreto 1299/97](#) y a los artículos 1° y 2° de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#).

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos 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 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma DISTRIBUIDORA COOPERAR S.A., con domicilio en Río de Janeiro 693 CABA, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#), por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DISTRIBUIDORA COOPERAR S.A., con domicilio en Río de Janeiro 693 CABA, y a quien ejerza la dirección técnica por presuntas infracciones al artículo 2° de la [Ley N° 16.463](#), al artículo 3° del [Decreto N° 1299/97](#) y a los artículos 1° y 2° de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#).

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese al Departamento de Registro a sus efectos. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Dr. Otto A. Orsingher, Sub-Interventor, A.N.M.A.T.

