



NACIONAL



DISPOSICIÓN 7526/2017

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

Prohibición de uso y comercialización.

Del: 10/07/2017; Boletín Oficial: 12/07/2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-413-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que con fecha 31 de enero de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/377-DVS-234 (fs. 3/8), personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Alem N° 498 de la localidad de Marcos Juárez, provincia de Córdoba, establecimiento de la farmacia “SANTA MARÍA”, a fin de realizar el relevamiento de medicamentos en stock.

Que en la mencionada inspección se retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta el producto rotulado como: “Vaselina sólida cont. Neto 100 grs., lote N° 1696, vto. 02/2018, fraccionado por FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L.”

Que asimismo, la DVS informó que quedaron inhibidas preventivamente de uso y distribución en el establecimiento 6 (seis) unidades del mismo producto, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.

Que en relación a la procedencia de esos productos, el director técnico de la sociedad aportó Factura tipo A N° 0002-00007704 de fecha 26/10/2016 emitida por la firma FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L. (fs. 8) a favor de la farmacia SANTA MARÍA.

Que posteriormente, con fecha 02/02/2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/387-DVS-244 (fs. 9/14), fiscalizadores de la DVS se constituyeron en el domicilio de la calle Sáenz Peña N° 809 de la localidad de Marcos Juárez, provincia de Córdoba, sede de la farmacia “STANICH” propiedad de Silvana STANICH, ocasión en la cual se retiraron de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta los productos rotulados como: “Vaselina líquida cont. neto 500 ml. Lote N° 5635, Vto. 09/18, fraccionado por FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L.” y “Bicarbonato de sodio cont. neto 250 grs., fraccionado por FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L.”; en relación a la procedencia de los mismos, el inspeccionado no pudo aportar documentación que la avale.

Que la DVS aclaró que en la mencionada inspección dejaron inhibidos preventivamente de uso y comercialización 4 (cuatro) unidades del producto “Vaselina líquida cont. neto 500 ml” y 3 (tres) unidades del producto “Bicarbonato de sodio cont. neto 250 grs.”, con las mismas características, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.

Que en relación a la firma FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L., con domicilio en la calle San Luis N° 4218, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración, informó con fecha 24 de febrero de 2017 (fs. 15 vta.), que no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT N° [8417/16](#), es decir para realizar tránsito interjurisdiccional de productos de farmacopea de conformidad con el artículo 1° del Anexo I de la mencionada disposición.

Que por otro lado, la DVS comunicó que el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe les informó mediante Nota de fecha 19/04/17 (fs. 16), que la firma FORESTO

DISTRIBUCIONES S.R.L. se encuentra habilitada por dicho organismo y que puede realizar fraccionamiento.

Que teniendo en cuenta que los productos mencionados ut-supra se encuentran incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT [N° 8417/16](#) y que el artículo 1° indica que: “Las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Argentina y enumerados en el listado que como ANEXO I forma parte integrante de la presente disposición, sólo podrán ser fraccionados, elaborados y comercializados con destino al comercio interjurisdiccional por laboratorios habilitados para tal fin ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. El aludido listado incluye medicamentos en cuya monografía, codificada en la edición vigente de la Farmacopea Argentina, se establece la fórmula cuali-cuantitativa completa junto con un método de elaboración, como así también sustancias químicas puras utilizadas en medicina humana que requieren solamente de un proceso de fraccionamiento para ser destinadas a la comercialización como preparaciones oficiales. El referido listado podrá ser actualizado toda vez que razones de índole sanitaria lo justifiquen”, se infiere que la situación descripta implicaría una infracción a los artículos 2° y 3° de la [Ley N° 16.463](#) y a la Disposición ANMAT [N° 8417/2016](#), Anexo I, artículo 1°.

Que como consecuencia de lo reseñado, la DVS sugirió prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Santa Fe, de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: “Vaselina sólida, fraccionado por FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L.”, “Vaselina líquida, fraccionado por FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L.”, “Bicarbonato de sodio, fraccionado por FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L.” y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser fraccionados por FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L. hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes y asimismo sugirió iniciar sumario sanitario a la firma FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L., con domicilio en la calle San Luis N° 4218, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento a la normativa señalada ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista sustantivo y habiéndose verificado el tránsito interjurisdiccional de productos de farmacopea sin contar con la debida habilitación otorgada por esta Administración Nacional se configurarían las presuntas infracciones a los artículos 2° y 3° de la [Ley N° 16.463](#) y a la Disposición ANMAT N° 8417/2016, Anexo I, artículo 1°.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, y la Dirección General 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° 101](#) de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

Artículo 1°.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Santa Fe, todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: “Vaselina sólida, fraccionado por FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L.”, “Vaselina líquida, fraccionado por FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L.” y “Bicarbonato de sodio, fraccionado por FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L.”

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica, con domicilio en la calle San Luis N° 4218, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, por el presunto incumplimiento a los artículos 2° y 3° de la Ley N° 16.463 y al artículo 1°, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/2016.

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, al

resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Carlos Chiale.

