DISPOSICION 2003/2006
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -- Prohibición a "Amfanor" Asociación Mutual Farmacéutica del Noroeste de la Provincia de Buenos Aires, de la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires.
Fecha de Emisión: 04/04/2006; Publicado en: Boletín Oficial 11/04/2006

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-176-06-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que vienen los presentes actuados a través de los cuales el Instituto Nacional de Medicamentos informa que se habrían detectado posibles infracciones por parte de la droguería denominada "AMFANOR" a la Ley de Medicamentos y al Decreto 1299/97.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que mediante Orden de Inspección Nº 26.597, efectuada en sede de la farmacia "Amusim" con fecha dieciocho de octubre de 2005, fue observada la siguiente documentación comercial: FACTURA TIPO "C" Nº 0002-00312988, de fecha 01-10-2005, emitida por "AMFANOR" Asociación Mutual Farmacéutica del Noroeste de la Provincia de Buenos Aires, con domicilio en Guido Spano 79, de la localidad de Junin (B), Provincia de Buenos Aires a "Farmacia Amusim", Santa Rosa, Provincia de La Pampa.
Que la factura detallada ut supra evidencia la comercialización de especialidades medicinales a un establecimiento de la Provincia de La Pampa, siendo que "AMFANOR" Asociación Mutual Farmacéutica del Noroeste de la Provincia de Buenos Aires, no se encontraba al momento de la comercialización referida, inscripta ante la ANMAT en la BASE UNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTUAN TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, conforme lo establecido en el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.
Que en razón de lo anteriormente expuesto, la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos, aconseja prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a "AMFANOR" Asociación Mutual Farmacéutica del Noroeste de la Provincia de Buenos Aires, con domicilio en Guido Spano 79, de la localidad de Junín (B), Provincia de Buenos Aires hasta tanto se encuentre inscripta en la BASE UNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTUAN TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DE ESPECIALIDADES MEDICINALES e iniciar el correspondiente sumario a la droguería y su Director Técnico.
Que atento lo expuesto corresponde indicar que en virtud de lo normado por el artículo 1º de la Ley 16.463, tal actividad se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos; el artículo 2º de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en su artículo 1º, sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, - hoy Ministerio de Salud y Ambiente - en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del

profesional universitario correspondiente, entre otros requisitos.
Que las droguerías que fueran 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, según el artículo 3º del Decreto 1299/97.
Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.
Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al art. 2º de la Ley 16.463; como así también al art. 3º del Decreto 1299/97.
Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Decreto Nº 1490/92 en su art. 8 inc. n).
Que respecto de las medidas precautorias aconsejadas por el organismo actuante - a) la prohibición de la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a "AMFANOR" Asociación Mutual Farmacéutica del Noroeste de la Provincia de Buenos Aires, con domicilio en Guido Spano 79, de la localidad de Junín (B), Provincia de Buenos Aires hasta tanto se encuentre inscripta en la BASE UNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTUAN TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DE ESPECIALIDADES MEDICINALES y b) la instrucción del sumario correspondiente - se tratan de medidas autorizadas por el Decreto Nº 1490/92 en su Art. 8º inc. ñ) y que resultan razonables y proporcionadas con la
presunta infracción evidenciada.
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 el Decreto Nº: 1490/92 y el Decreto Nº 197/02.
Por ello,
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a "AMFANOR" Asociación Mutual Farmacéutica del Noroeste de la Provincia de Buenos Aires, con domicilio en Guido Spano 79, de la localidad de Junín (B), Provincia de Buenos Aires hasta tanto se encuentre inscripta en la BASE UNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTUAN TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DE ESPECIALIDADES MEDICINALES.
Art. 2º - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma "AMFANOR" Asociación Mutual Farmacéutica del Noroeste de la Provincia de Buenos Aires, con domicilio en Guido Spano 79, de la localidad de Junín (B), Provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por presunta infracción al art. 2º de la Ley 16.463 y al art. 3º del Decreto 1299/97.
Art. 3º - Regístrase, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese.

Copyright © BIREME

Contáctenos