DISPOSICION 3794/2009
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe.
Del 24/07/2009; Boletín Oficial 03/08/2009.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-290-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que por las actuaciones referidas en el Visto el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) informa que tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción de la provincia de Santa Fe, por parte de la Droguería Droca S.R.L. con domicilio en la calle Blas Parera 354 de la Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, sin encontrarse inscripta ante esta ANMAT en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.
Que dicha circunstancia fue constatada por el INAME, con motivo de la inspección efectuada en sede de la Droguería Mar de Jufec S.A. sita en Catamarca 658 de la ciudad de Corrientes, provincia homónima, en donde se observaron facturas y remitos emitidas por la Droguería Droca S.R.L., con lo que el INAME considera, demostrada la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales.
Que tal como informa el mencionado Instituto, la Droguería Droca S.R.L. no se encontraba al momento de la comercialización, ni tampoco actualmente, inscripta ante esta ANMAT, infringiendo el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.
Que en virtud de todo lo expuesto el INAME sugiere la prohibición la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe a la droguería denominada DROGUERIA DROCA S.R.L. con domicilio en la calle Blas Parera 354, de la Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, hasta tanto se encuentre inscripta en los términos previstos por el artículo 3º del Decreto 1299/97.
Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.
Que cabe destacar que el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 establece que "... Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales... las droguerías y las 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 por su parte, el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 dispone que "... Las actividades mencionadas en el artículo 1º (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) 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 articulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor".

Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada por el tránsito federal e interprovincial, determinada por el artículo 1º de la Ley de Medicamentos Nº 16.463.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante, 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 inciso i) del artículo 8º de la citada norma.

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 Nº 1490/92 y 253/08.

Por ello,

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

Artículo 1º.- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe a la droguería denominada DROGUERIA DROCA S.R.L. con domicilio en la calle Blas Parera 354, de la Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, hasta tanto se encuentre inscripta en los términos previstos por el artículo 3º del Decreto 1299/97, por los argumentos expuestos en el considerando.

Art. 2º.- Instrúyase sumario a la DROGUERIA DROCA S.R.L. con domicilio en la calle Blas Parera 354, de la Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe y a quien ejerza su Dirección Técnica, en virtud de la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, por los argumentos expuestos en el considerando.

Art. 3º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Dr. Ricardo Martinez, Interventor, A.N.M.A.T.

e. 03/08/2009 Nº 63689/09 v. 03/08/2009

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos