DISPOSICIÓN 3468/2010
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Droguería denominada ER-Co S.R.L.. Prohibición de la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la provincia de Córdoba.
Del: 02/07/2010; Boletín Oficial: 13/07/2010.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-269/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y
CONSIDERANDO:
Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos), con relación a la Droguería ER-CO SRL, domiciliada en Mariano Fragueiro 1370, Barrio Alta Córdoba, provincia de Córdoba, sugiere: 1) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos previstos en la Disposición ANMAT Nº 5054/09; y 2) Iniciar el Sumario pertinente a la Droguería mencionada y a quien ejerza su dirección técnica por infracción a lo dispuesto en el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y artículos 1º, 2º y último párrafo del 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; todo ello en virtud de las consideraciones que se exponen a continuación.
Que en primer lugar corresponde señalar que ER-CO SRL es una Droguería domiciliada en la provincia de Córdoba, que se encuentra habilitada como tal por el Ministerio de la provincia de Córdoba (Resolución R.U.Ge.Pre.Sa Nº 000535/04) según surge del Acta de Inspección adjunta a fs. 4/18 del expediente ya mencionado.
Que por expediente Nº 1-47-19580-09-9 la mencionada Droguería inició ante esta ANMAT el trámite correspondiente a fin de obtener la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.
Que resulta oportuno destacar lo dispuesto por el artículo 6º de la mencionada Disposición, en cuanto dispone que la habilitación a obtenerse tiene carácter constitutivo: es decir que hasta tanto no sea otorgada dicha habilitación, la firma solicitante no se encuentra autorizada a realizar comercio interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales, aunque haya iniciado el trámite correspondiente. Que en el marco del expediente referido, inspectores del INAME, realizaron una inspección a la Droguería en cuestión (según orden de inspección Nº 577/10, cuya copia se acompaña a fs. 4/18 del expediente referido en el Visto de la presente) en la que se detectó, en lo pertinente, la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción de la provincia de Córdoba, a través de remitos emitidos por Droguería ER-CO) (Remito Nº 0001-0-0076444 de fecha 6/5/10 a favor de Sanatorio Americano SRL, con domicilio en la provincia de Santa Fe; Remito Nº 0001-0-0076307 de fecha 4/5/10 a favor de Policlínico de Cipolletti S.A., con domicilio en la provincia de Río Negro; y Remito Nº 0001-0-0076293 de fecha 4/5/10 a favor de Nuevo Hospital San Juan Bautista, con domicilio en la provincia de Catamarca).
Que con dichas copias, que obran adjuntas a fs. 16/18 de los actuados señalados en el Visto, se tiene por acreditado el tránsito interjurisdiccional mencionado, en infracción de lo normado por el Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09, ya que la Droguería no se encontraba autorizada ni habilitada bajo los términos de esta normativa.

Que por todo lo expuesto, el INAME sugiere las medidas señaladas en el primer párrafo de este Considerando.
Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el INAME -prohibición preventiva de comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Córdoba e iniciación del sumario correspondiente- se señala que esta A.N.M.A.T. es competente en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, y que éstas se encuentran autorizadas por el inc. del artículo 3 e i) del artículo 8º ambos de la citada norma.
Que desde el punto de vista sustantivo, las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 2º de la Ley Nº 16.463, 3º del Decreto Nº 1299/97 y 1º, 2º y último párrafo del artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, que disponen, en lo pertinente, que la comercialización interprovincial de drogas o medicamentos 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 en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación; y que las droguerías habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar habilitadas 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, aclarándose que no se encuentran autorizadas a realizar comercio interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales, aunque hayan iniciado el trámite correspondiente, hasta tanto le sea otorgada la habilitación correspondiente.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.
Por ello:
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Prohíbese a la Droguería ER-CO SRL, domiciliada en Mariano Fragueiro 1370, Barrio Alta Córdoba, provincia de Córdoba, la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccinal en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.
Art. 2º.- Instrúyase sumario a la citada Droguería y al responsable de su Dirección Técnica, por presunta infracción de lo dispuesto por los artículos 2º de la Ley Nº 16.463, 3º del Decreto Nº 1299/97 y 1º, 2º y último párrafo del artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.
Art. 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y entidades profesionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines indicados en el artículo 2º de la presente. Comuníquese a la Dirección de Farmacia de la Provincia de Córdoba. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.
Carlos Chiale

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos