DISPOSICIÓN 4612/2010
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires, a la Droguería denominada VIP GENERICA S.R.L.
Del: 12/08/2010; Boletín Oficial 24/08/2010.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-224-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;
CONSIDERANDO:
Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de la Droguería denominada VIP GENERICA S.R.L., con domicilio en la calle Valentín Gómez 3040/2, Ciudad de Buenos Aires.
Que el mencionado Instituto informa que por Certificado de Inscripción Nº 548, de fecha 03/09/2008, la droguería VIP GENERICA S.R.L., fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del art. 3º del Decreto Nº 1299/97.
Que asimismo informa que por Disposición ANMAT Nº 5054/09 se dispuso que las droguerías que deseen efectuar la actividad antedicha deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT.
Que en el caso de las droguerías que a la fecha de entrada en vigencia de la citada Disposición se encontraban autorizadas a efectuar tal actividad, por el art. 14 se dispuso lo siguiente: “Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición”.
Que el mencionado artículo también establece que “las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6º a los efectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa”.
Que con fecha 18 de febrero de 2010, mediante expte. 1-47-3327-10-2, la droguería VIP GENERICA S.R.L inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09, fuera del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual no continuó vigente la autorización conferida por Certificado de Inscripción Nº 548.
Que con fecha 26/04/2010, por Orden de Inspección Nº 517/10, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disp. ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disp. ANMAT Nº 5054/09.
Que en dicha ocasión se observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas

Prácticas precitadas, motivo por el cual se notificó a la firma que para la prosecución del trámite debía solicitar nueva inspección una vez cumplimentadas las acciones correctivas indicadas durante la inspección.
Que durante la inspección, se ha tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual se encuentran habilitados.
Que dicha circunstancia fue constatada mediante la siguiente documentación comercial: Factura tipo "A" Nº 0001-00039005, de fecha 30-03-2010, emitida por Droguería "Vip Genérica S.R.L.", a la Farmacia Sud de la Ciudad de General Roca, Provincia de Río Negro.
Que el INAME entiende que corresponde hacer constar que la droguería "VIP GENERICA S.R.L." no se encontraba al momento de la comercialización autorizada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, como así tampoco se encuentra actualmente habilitada de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09, habida cuenta que establece el Art. 6º "(...) Se deja expresa constancia que la habilitación a obtener posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la comercialización interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines."
Que ello resulta incluso agravado si se tiene presente que la firma no cumplía al momento de la inspección en su totalidad con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.
Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición, en forma preventiva, de la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires a la Droguería denominada VIP GENERICA S.R.L. hasta tanto se inscriba ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la iniciación del pertinente sumario sanitario a la Droguería y su Director Técnico y la notificación a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud.
Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante -prohibición preventiva de comercialización- 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 artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1, 2 y 6 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.
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 Nº 425/10.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires, a la Droguería denominada VIP GENERICA S.R.L., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición hasta tanto se habilite ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.
Art. 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la Droguería denominada VIP GENERICA S.R.L. y su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1, 2 y 6 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 sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de esta A.N.M.A.T. y a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Dr. Carlos Chiale, Interventor, ANMAT.

e. 24/08/2010 Nº 96063/10 v. 24/08/2010.

Copyright © BIREME

Contáctenos