DISPOSICIÓN 5280/2010
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohíbese a la Droguería ORGANIZACION SAVINI la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de provincia de Mendoza.
Del: 13/09/2010; Boletín Oficial 21/09/2010.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-448-10-8 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) sugiere, en relación con la Droguería ORGANIZACION SAVINI de Jorge Eduardo Piazza, domiciliada en la calle Amado Nervo 1112 de la localidad de Dorrego, Departamento de Guaymallén, provincia de Mendoza, las siguientes medidas: 1) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Mendoza, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos previstos en la Disposición ANMAT Nº 5054/09; 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, artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; todo ello en virtud de las consideraciones que se exponen a continuación; 3) Informar a la autoridad sanitaria jurisdiccional de la provincia de Mendoza las medidas adoptadas; y 4) Comunicar la prohibición al Departamento de Registro de esta ANMAT a sus efectos.
Que en el marco de una inspección realizada en sede de la Droguería “Las Marías” de Carlos Angel Hernández sita en Lateral Oeste de Circunvalación Nº 1247 (S), de la ciudad de San Juan, provincia de San Juan (O.I. 982/10), se detectó la venta de especialidades medicinales por parte de Droguería Organización Savini de Jorge Eduardo Piazza, sin encontrarse autorizada para ello en los términos del Decreto 1299/97 y Disposición ANMAT Nº 5054/09.
Que dicha circunstancia fue constatada mediante dos facturas y un remito (Facturas tipo “A” Nros. 0001-00032067 y 0001-00032068, ambas de fecha 23/06/10, y Remito Nº 0001-00016263 de fecha 14/05/10) emitidos por la mencionada Droguería a favor del establecimiento inspeccionado.
Que con lo antedicho se tiene por acreditado el tránsito interjurisdiccional, en infracción de lo normado por el Decreto 1299/97 y Disposición 5054/99, ya que no se encontraba -ni se encuentra actualmente- autorizada bajo los términos de esta normativa, según lo informado por el INAME.
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 Mendoza 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. f) del artículo 3 y ñ) 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 y 2º 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, en el artículo 6º de la Disposición 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 Nros. 1490/92 y 425/10.
Por ello:
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Prohíbese a la Droguería ORGANIZACION SAVINI de Jorge Eduardo Piazza, domiciliada en la calle Amado Nervo 1112 de la localidad de Dorrego, Departamento de Guaymallén, provincia de Mendoza, la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de dicha provincia hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional 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, 30 del Decreto Nº 1299/97 y 1º y 2º 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. Comuníquese a la Dirección de Farmacias y Droguerías de la Provincia de Mendoza. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro. Cumplido, Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines indicados en el artículo 2º de la presente.
Dr. Otto A. Orsingher, Sub-Interventor, A.N.M.A.T.
e. 21/09/2010 Nº 110291/10 v. 21/09/2010

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos