DISPOSICIÓN 5282/2010
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, a la Droguería denominada DROGUERIA ALUMINE de GRUPO ALUMINE S.R.L.
Del: 13/09/2010; Boletín Oficial 21/09/2010.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-463-10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con fecha diecinueve de julio de 2010 fiscalizadores de ese Instituto han tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la DROGUERIA ALUMINE de GRUPO ALUMINE S.R.L. de la localidad de Ituzaingo -Pcia. de Buenos Aires- a las farmacias Nueva Tacuarí y Nuevo Congreso, ambas de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Que a ello el citado Instituto, agrega, que por orden de inspección Nº 1028/10 se concurrió al establecimiento de la aludida droguería a fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, en los términos del artículo 6º de la Disposición -ANMAT- Nº 5054/09, toda vez que la mencionada firma solicitó, mediante expediente Nº 1-47-728-10-9, su habilitación a fin de efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos.
Que durante la recorrida efectuada se observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, motivo por el cual se notificó a la firma que para la prosecución del trámite debía cumplimentar las indicaciones correctivas indicadas durante la inspección.
Que por otra parte los inspectores actuantes durante dicho procedimiento tomaron conocimiento de la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, no obstante su falta de habilitación.
Que tal circunstancia fue constatada con motivo de la aludida Orden de Inspección, que obra a fs. 4/16, efectuada en la sede de la DROGUERIA ALUMINE de GRUPO ALUMINE S.R.L., donde se observó la siguiente documentación comercial: Factura tipo “B” Nº 0001-00038619, de fecha 6/05/2010, emitida por Droguería Alumine a Farmacia Nueva Tacuarí de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y b) Factura tipo “B” Nº 0001-00038635 de fecha 7/05/2010 emitida por Droguería Alumine, a Farmacia Nueva Congreso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Que a fs. 1/2 obra agregado el informe elaborado por el Instituto Nacional de Medicamentos.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, a la Droguería denominada DROGUERIA ALUMINE de GRUPO ALUMINE S.R.L. hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición -ANMAT- Nº 5054/09; b)

Instruir sumario a dicha droguería y a quien resulte ser su director técnico; c) Comunicar al Departamento de Registro de la medida adoptada y d) Notificar a la autoridad Sanitaria Jurisdiccional.
Que se ha constatado la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales.
Que lo actuado por el INAME enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley Nº 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8º inc.) n) y 10 inc. q).
Que en los términos previstos por el Decreto Nº 1490/92 en su artículo 8º inc. ñ) resulta necesario prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, a la Droguería denominada DROGUERIA ALUMINE de GRUPO ALUMINE S.R.L. hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición -ANMAT- Nº 5054/09.
Que el Decreto Nº 1299/97 regula algunas de las etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de medicamentos que se efectúe en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interprovincial (cfr. art. 1º). En el considerando de la norma se expresa que "frente a la detección de especialidades medicinales ilegítimas efectuada por el Ministerio de Salud y Acción Social resulta indispensable para el logro de una fiscalización integral y efectiva regular algunas de las etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de los medicamentos."
Que el artículo 3º del aludido Decreto establece que los Laboratorios y Empresas de distribución mencionadas en el artículo 2º y las Droguerías y 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 la Disposición -ANMAT- Nº 5054/09 en el 5º párrafo del considerando señala que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia "... entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de medicamentos, y especialidades medicinales de uso humano (Artículo 3º, inciso e), reafirmando de este modo lo establecido en el artículo 3º inc. e) del Decreto 1490/92 (cfr. Disposición -ANMAT- Nº 5054/09).
Que la referida norma agrega que: "Que por el precitado Decreto -refiriéndose al Decreto Nº 1490/92- se dispuso también que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) sea el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y Acción Social (hoy Ministerio de Salud) y la Secretaría de Salud (hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos), en referencia al ámbito de acción de la Administración (Artículo 4º y que: "...todo ello fue complementado con la consecuente potestad (obligación/atribución) para fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los citados procesos y actividades, como así también para proceder al registro y/o autorización y/o habilitación -conforme a las disposiciones aplicables- de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos mencionados, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades (Artículo 8º, incisos I) y II) (cfr. 5º y 6º párrafo del considerando Disposición -ANMAT- Nº 5054/09).
Que en virtud de tales competencias y atribuciones se dispuso que a fin de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas -tránsito interjurisdiccional- las droguerías que habrán de realizar tales actividades comerciales deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la

aludida Disposición; las que estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta Administración Nacional de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 debiendo contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería (cfr. Artículo 1º y 2º Disposición -ANMAT- Nº 5054/09).
Que la citada normativa agrega que, con carácter previo, a obtener la referida habilitación, la droguería que pretenda su habilitación deberá acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR, aprobadas por Resolución GMC Nº 49/2002, e incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 3475/2005 o aquellas que en lo sucesivo las sustituyan y/o modifiquen, lo que será verificado por la ANMAT mediante una inspección en la que se verificara respecto de los medicamentos y/o especialidades medicinales que hubiere en existencia los ítems de la Guía de Inspección aprobada por Resolución Ministerio de Salud Nº 1164/00 que resulten aplicables (cfr. Artículo 6º Disposición -ANMAT- Nº 5054/09).
Que el último párrafo del artículo 6º de la Disposición -ANMAT- Nº 5054/09 establece que: "... la habilitación a obtener posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la comercialización interjurisdisccional de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines".
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 el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.
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 Buenos Aires, a la Droguería denominada "DROGUERIA ALUMINE de GRUPO ALUMINE S.R.L." hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición -ANMAT- Nº 5054/09, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.
Art. 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la Droguería denominada "DROGUERIA ALUMINE de GRUPO ALUMINE S.R.L." sita en la calle Barcala 379 de la localidad de Ituzaingo Provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición -ANMAT- Nº 5054/09 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.
Art. 3º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones institucionales, a la autoridad sanitaria de la Provincia de Buenos Aires y a las autoridades sanitarias provinciales y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.
Dr. Otto A. Orsingher, Sub-Interventor A.N.M.A.T.
e. 21/09/2010 Nº 110295/10 v. 21/09/2010

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos