DISPOSICIÓN 6980/2010
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohíbese a la Droguería FARMAXX S.R.L., la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Río Negro.
Del: 10/11/2010; Boletín Oficial 25/11/2010.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-384/10-6 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 FARMAXX S.R.L., domiciliada en la calle Remedios de Escalada 260 de la ciudad de Bariloche, provincia de Río Negro, las siguientes medidas: 1) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Río Negro, 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 3° 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.
Que en el marco de una inspección realizada en sede de las Farmacias “Asociación Mutual Previsional Fueguina” y “Del Solier”, según O.I. Nº 37526 y 37527, se detectó la comercialización de especialidades medicinales fuera de la jurisdicción de la provincia de Río Negro, por parte de la Droguería FARMAXX S.R.L. a estas dos Farmacias, 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 (tipo “B” N° 0001-00009058 y tipo “A” Nº 0001-00084802, ambas de fecha 26/03/10), emitidas por Droguería Farmaxx S.R.L. a favor de las dos farmacias inspeccionadas.
Que con las copias acompañadas se tiene por acreditado el tránsito interjurisdiccional mencionado, 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 Santa Fe 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 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 y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, que disponen, en lo pertinente, que la comercialización interprovincial de drogas o medicamentos sólo podrá 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.
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 FARMAXX S.R.L., domiciliada en la calle Remedios de Escalada 260 de la ciudad de Bariloche, provincia de Río Negro, la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Río Negro 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, 3º 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 Río Negro. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro a sus efectos. 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. 25/11/2010 Nº 145166/10 v. 25/11/2010

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos