DISPOSICIÓN 7418/2010
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Del: 25/11/2010; Boletín Oficial 06/12/2010.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-639-10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con fecha veinte de agosto de 2010, fiscalizadores de ese Instituto, han tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la Droguería denominada BACIMED Insumos Médicos y Droguería de Damati S.R.L. de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la farmacia "Del Norte", de la Ciudad de Formosa -Pcia. de Formosa-.
Que a fs. 3/7 luce la Orden de inspección Nº 38.212 la que da cuenta del procedimiento llevado a cabo en el establecimiento sito en la calle Fontana 685, Formosa -Provincia de Formosa-.
Que en el citado procedimiento se observó la siguiente documentación comercial: Factura tipo "A" N° 0001-00024011, de fecha 6/07/2010, emitida por Droguería BACIMED Insumos Médicos y Droguería de Damati SRL a la farmacia Del Norte.
Que a fs. 1/2 obra agregado el informe elaborado por el Instituto Nacional de Medicamentos.
Que el INAME agrega que la Droguería BACIMED Insumos Médicos y Droguería de Damati S.R.L. no se encontraba al momento de la comercialización, ni se encuentra actualmente, inscripta por ante esta Administración Nacional para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Especialidades Medicinales en los términos del artículo 3° 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.
Que en consecuencia el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la Droguería denominada BACIMED Insumos Médicos y Droguería de Damati 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) Informar a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y d) Comunicar la prohibición al Departamento de Registro.
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 Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la Droguería denominada BACIMED Insumos Médicos y Droguería de Damati 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) expresándose en el considerando de la norma 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 30, 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 8°, 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

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 verificará 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 asimismo cabe agregar 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 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 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 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Droguería denominada BACIMED Insumos Médicos y Droguería de Damati 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 BACIMED sita en la calle Cucha Cucha 2763/65 de la Ciudad Autónoma 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 y 2º 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 Relaciones Institucionales, al Departamento de Registro, a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y a la de la Provincia de Formosa y demás autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.
Dr. Otto A. Orsingher, Subinterventor, A.N.M.A.T.
e. 06/12/2010 Nº 149989/10 v. 06/12/2010.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos