DISPOSICIÓN 7639/2010
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 Mendoza a la droguería CUYO de DISSAN S.A.
Del: 02/12/2010; Boletín Oficial 10/12/2010.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-660-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;
CONSIDERANDO:
Que por los actuados citados en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas respecto de la droguería CUYO de DISSAN S.A., sita en la calle Lagomaggiore Nº 478 de la Ciudad de Mendoza, provincia de Mendoza; inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción Nº 284.
Que el INAME indica que por Disposición ANMAT Nº 5054/09, se dispuso que las droguerías que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentren habilitadas deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias y condiciones allí previstas.
Que en particular el articulo 14 de la aludida norma establece que: “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 continúa diciendo que “a tal efecto, 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 60 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 a fs. 1/2 el INAME informa que por Expediente. 1-47-7955-10-7, la droguería CUYO de DISSAN S.A. 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 Constancia de Inscripción Nº 284.
Que por Orden de Inspección Nº 1283/10, se concurrió al establecimiento de la droguería con el 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, conforme lo autorizado por el art. 60, primer párrafo, de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.
Que durante el aludido procedimiento los inspectores actuantes detectaron 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 acciones correctivas indicadas durante la inspección.

Que por otra parte durante la inspección se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos a establecimientos ubicados fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada la droguería donde se observó la siguiente documentación comercial: 1) Factura Tipo "A" Nº 0002-00057872, de fecha 01-09-2010, emitida por droguería CUYO de DISSAN S.A., a Núñez Daniel Arnaldo de la Ciudad de Buenos Aires; 2) Factura Tipo "A" Nº 0002-00057956, de fecha 03-09-2010, emitida por droguería CUYO de DISSAN S.A., a Gladys Susana Vélez de la Ciudad de San Juan, Provincia de San Juan; 3) Factura Tipo "B" Nº 0002-00012107, de fecha 17-08-2010, emitida por droguería CUYO de DISSAN S.A., a M.S.P. San Juan de la Ciudad de San Juan, Provincia de San Juan.
Que de acuerdo al informe del INAME, de fs. 1/2, corresponde destacar que la droguería CUYO de DISSAN S.A. no contaba con autorización vigente para comercializar especialidades medicinales en los términos del Artículo 30 de la Disposición 1299/97, como así tampoco se encuentra actualmente habilitada para efectuar tal actividad de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.
Que en consecuencia las mencionadas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 20 de la Ley 16.463 de Medicamentos, artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.
Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: 1) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza a la droguería CUYO de DISSAN S.A., sita en la calle Lagomaggiore Nº 478 de la Ciudad de Mendoza, provincia de Mendoza, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en lo términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; 2) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra; 3) Comunicar al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos; 4) Nºtificar al Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza a sus efectos.
Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante -Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza a la droguería CUYO de DISSAN S.A.- 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 1º, 2º y 6º 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 la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza a la droguería CUYO de DISSAN S.A., sita en la calle Lagomaggiore Nº 478 de la Ciudad de Mendoza, provincia de Mendoza, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.
Art. 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada CUYO de DISSAN S.A. y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.
Art. 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación.

Notifíquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las Autoridades Sanitarias Provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y 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.

Dr. Otto A. Orsingher, Subinterventor A.N.M.A.T.

e. 10/12/2010 Nº 152321/10 v. 10/12/2010

Copyright © BIREME

Contáctenos