DISPOSICIÓN 7648/2010
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 Corrientes a la droguería CIENTIFICA MOVI S.R.L.
Del: 02/12/2010; Boletín Oficial 10/12/2010.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-641-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;
CONSIDERANDO:
Que por las presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas respecto de la droguería CIENTIFICA MOVI S.R.L., sita en la calle Córdoba Nº 1491 de la Ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes; 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 379.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos en su informe de fs. 1/3 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 6º 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 el INAME deja constancia que por Expediente. 1-47-11125-10-3, la droguería CIENTIFICA MOVI S.R.L. 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 379.
Que por Orden de Inspección Nº 38.208, se concurrió a la farmacia Asociación Mutual Policial, sita en la calle Libertad Nº 866 de la Ciudad de Formosa, Provincia de Formosa, a fin de realizar una inspección, pudiéndose constatar la comercialización de medicamentos por parte de la droguería CIENTIFICA MOVI S.R.L., fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, adjuntándose como prueba de ello a fs. 8 la siguiente documentación comercial: Factura Tipo “B” Nº 0002-00016726, de fecha 11-08-2010, emitida por droguería CIENTIFICA MOVI S.R.L., a la Farmacia Asociación Policial, de la ciudad de Formosa, provincia de Formosa.

Que de acuerdo al informe del INAME, de fs. 1/3, corresponde destacar que la droguería CIENTIFICA MOVI S.R.L. no contaba con autorización vigente para comercializar especialidades medicinales en los términos del Articulo 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 2º 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 Corrientes a la droguería CIENTIFICA MOVI S.R.L., sita en la calle Córdoba Nº 1491 de la Ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, 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 Corrientes a sus efectos.
Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante -prohibición de comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Corrientes a la droguería CIENTIFICA MOVI S.R.L. cabe opinar que 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 Corrientes a la droguería CIENTIFICA MOVI S.R.L., sita en la calle Córdoba Nº 1491 de la Ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, 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 droguería CIENTIFICA MOVI S.R.L. 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 Corrientes. 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. 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 152324/10 v. 10/12/2010

Copyright © BIREME

Contáctenos