DISPOSICIÓN 7890/2010
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ambito de la provincia de Tucumán a la firma Droguería CT S.R.L.
Del: 07/12/2010; Boletín Oficial 22/12/2010.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-433-10-5 del Registro de esta Administración Nacional, y
CONSIDERANDO:
Que, como antecedente, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en su informe a fs. 1/2, señala que concurrió el día 15/6/10 por Orden de Inspección Nº 37.852, al establecimiento de la Droguería Ampi SRL, situado en la Prov. de Salta, con el fin de realizar una inspección (cuya copia del acta respectiva se agrega a fs.3/4 y anexos de fs. 5/6).
Que también señala que en el referido procedimiento se colectó documentación, en particular, a fs. 5 se agrega la factura A Nº 0001-00042563 emitida por la firma Droguería CT S.R.L., de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, a favor de la mencionada droguería.
Que dicho Instituto informa que la firma Droguería CT SRL no se hallaba al momento del procedimiento ni se halla habilitada para comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentra habilitada (tránsito interjurisdiccional), en los términos del art. 3º del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT 5054/09.
Que en consecuencia, entiende que se hallaría en infracción al art. 2º de la ley 16.463, art. 3º del Decreto 1299/97 y los arts. 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT 5054/09.
Que el INAME sugiere prohibir preventivamente a la firma Droguería CT S.R.L., con domicilio en la calle Necochea 76, de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Prov. de Tucumán, la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Provincia de Tucumán, hasta tanto obtenga la habilitación ante esta Administración Nacional conforme la Disposición ANMAT 5054/09; iniciar el sumario a dicha firma y su director técnico, comunicar las medidas a la autoridad sanitaria de la mencionada provincia y al Depto. de Registro.
Que el art. 1º y 3º del Decreto 1299/97 establecen: Artículo 1º - “Las disposiciones del presente Decreto regirán el comercio de las especialidades medicinales autorizadas por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL que se efectúe en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interprovincial”; y Art. 3º - “Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2º precedente, las droguerías y las 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 el art. 12 del Decreto 1299/97 efectúa una remisión a la ley de medicamentos, según reza el siguiente texto: Art. 12. - “Siendo el presente Decreto reglamentario de los preceptos contenidos en la Ley 16.463, las infracciones al mismo serán pasibles de las sanciones previstas en ella”.

Que por el art. 1º de la Disposición ANMAT 5054/2009 se establece "Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)".
Que las infracciones a las normas de la presente ley y su reglamentación serán sancionadas según prevé el art. 20 de la Ley 16.463.
Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada por el tránsito federal e interprovincial, conforme el art. 1º de la Ley Nº 16.463 de medicamentos, los arts. 1º y 3º del Decreto 1299/97 la Disposición ANMAT 5054/2009 y concordantes.
Que las medidas aconsejadas por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentran su sustento en el Decreto 1299/97.
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.- Prohíbase, con carácter precautorio, a la firma Droguería CT S.R.L., con establecimiento en la calle Necochea 76, de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Prov. de Tucumán, la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de dicha provincia hasta tanto obtenga la habilitación ante esta Administración Nacional conforme la Disposición ANMAT 5054/09.
Art. 2º.- Instrúyase sumario a la firma droguería Droguería CT S.R.L. y a su director técnico, por presunta contravención al artículo 2º de la Ley 16.463, art. 3º del Decreto 1299/97 y los arts. 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nro. 5054/09, de acuerdo al informe del INAME de fs. 1/2 y el acta de la Orden de Inspección Nº 37852/10, motivado en las razones expuestas en el Considerando de la presente.
Art. 3º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Prov. de Tucumán, a las demás autoridades provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y asociaciones profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Depto. de Registro. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines del cumplimiento del artículo 2º. Cumplido, archívese.
Dr. Otto A. Orsingher, Subinterventor, A.N.M.A.T.
e. 22/12/2010 Nº 157818/10 v. 22/12/2010

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos