DISPOSICIÓN 8192/2010
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba, a la droguería denominada "SERVSALUD S.R.L."
Del: 21/12/2010; Boletín Oficial 31/12/2010.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-515-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;
CONSIDERANDO:
Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería denominada SERVSALUD S.R.L., que no se encuentra registrada ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3º del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09.
Que el mencionado Instituto informa que por Constancia de Inscripción Nº 567, de fecha 19/9/2008, la droguería SERVSALUD S.R.L., fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del art. 3º del Decreto Nº 1299/97.
Que por Disposición ANMAT N° 5054/09 se dispuso que las droguerías que deseen efectuar la actividad antedicha deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT.
Que para el caso de las droguerías que a la fecha de entrada en vigencia de la citada Disposición se encontraban autorizadas a efectuar tal actividad, por el art. 14 se dispuso lo siguiente: "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 en el mencionado artículo también se estableció lo siguiente: "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 con fecha 25 de enero de 2010, mediante expte. 1-47-1513-10-1, la droguería SERVSALUD 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 Certificado de Inscripción Nº 567.
Que el mencionado Instituto informa que se ha tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la citada droguería con domicilio en la calle Roma 815, Barrio General Paz, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, a la droguería denominada "Libra" de la Ciudad de Santiago del Estero.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos afirma que dicha circunstancia fue constatada mediante la Orden de Inspección Nº 1054/10, encontrándose la siguiente documentación comercial: Remitos Nº 0001-00009869 (de fecha 11-06-2010), Nº 0001-00009953 (de fecha 17-06-2010) y Nº 0001-00010032 (de fecha 22-06-2010), emitidos por Droguería "SERVSALUD S.R.L."

Que corresponde destacar que la firma Droguería "SERVSALUD S.R.L." al momento de realizar la mencionada transacción comercial no se encontraba, ni se encuentra actualmente, inscripta ante la A.N.M.A.T. a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición, en forma preventiva, de la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba a la droguería denominada "SERVSALUD S.R.L." hasta tanto se inscriba ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la Droguería y su Director Técnico.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante -prohibición preventiva de comercialización- resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y que la misma se encuentra autorizada 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 1, 2 y 6 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 preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba, a la droguería denominada "SERVSALUD S.R.L.", por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición hasta tanto se inscriba ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Art. 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada "SERVSALUD S.R.L." con domicilio en la calle Roma 815, Barrio General Paz, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba y su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1, 2 y 6 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Art. 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la Provincia de Córdoba, y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de esta A.N.M.A.T. Comuníquese 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. 31/12/2010 Nº 162455/10 v. 31/12/2010

Copyright © BIREME

Contáctenos