DISPOSICION 1101/2011
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Prohíbese a la Droguería FARMINDEC ARGENTINA SRL, la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires
Del: 11/02/2011; Boletín Oficial: 22/02/2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-35-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que por Constancia de Inscripción Nº 558, de fecha 29/8/2008, la droguería "FARMINDEC ARGENTINA S.R.L." (en adelante la Droguería) con domicilio en la calle Blanco Encalada Nº 571, de la localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97. Que con posterioridad se dictó la Disposición A.N.M.A.T Nº 5054/09 (la cual entró en vigencia 15/10/09), que establecen los requisitos y condiciones que deberán cumplimentar las droguerías a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas, y en su artículo 14 dispone que las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la mencionada Disposición se encontrasen autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional, debían iniciar el trámite previsto en la norma dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia; una vez vencido dicho plazo, las autorizaciones con las que contaban caducan de pleno derecho, 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.
Que cabe destacar que la mencionada Droguería no inició el trámite mencionado precedentemente, por lo cual no continuó vigente la autorización oportunamente otorgada por esta Administración Nacional (constancia de Inscripción Nº 558).
Que sin perjuicio de ello, fiscalizadores del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) han tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la Droguería FARMINDEC ARGENTINA S.R.L. a las farmacias "Farmacéutica Alberdi SRL" y "San Luis de Sucesión de Pesaresi Osvaldo", ambas con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sin encontrarse autorizada para ello, según las razones ya explicitadas.
Que los hechos mencionados fueron constatados con motivo de las Ordenes de Inspección Nros. 38.401 y 38.364 donde se encontraron facturas emitidas por la Droguería a favor de las referidas farmacias (ver actas y documentación adjuntas a fs. 3/13 del expediente Nº 1-47-1110-35-11-2).
Que analizando el aspecto sustantivo de las circunstancias constatadas, éstas implican una presunta infracción a lo dispuesto por el artículo 2º de la Ley de Medicamentos Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, y artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, ya que la Droguería habría ejercido tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales sin encontrarse vigente la pertinente autorización.
Que por lo expuesto, respecto de la Drogueriá en cuestión, el INAME sugiere las siguientes

medidas: 1) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos previstos en la Disposición ANMAT Nº 5054/09; 2) Iniciar el Sumario pertinente y a quien ejerza su dirección técnica; 3) Comunicar al Departamento de Registro las medidas adoptadas; y 4) Notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional a sus efectos.
Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el INAME, se señala que esta A.N.M.A.T. es competente en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, en particular autorizadas por el inc. f) del artículo 3 e incisos n) y ñ) del artículo 8º, ambos de la citada norma.
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 los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10
Por ello:
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese a la Droguería FARMINDEC ARGENTINA SRL, con domicilio en Blanco Encalada Nº 571 de la localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos dé la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.
Art. 2º - Instrúyase sumario a la citada Droguería y al responsable de su Dirección Técnica, por presunta infracción a lo dispuesto por los artículos 2º de la Ley Nº 16.463, 3º del Decreto Nº 1299/97, y 1 y 2 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.
Art. 3º - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, en particular al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a las Cámaras y entidades profesionales. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines indicados en el artículo 2º de la presente.
Otto A. Orsingher

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos