DISPOSICION 3564/2005
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Medicamento -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto denominado Solución Fisiológica para Nebulizar de Química Jujuy S.A. por no poseer certificado para su comercialización ni a nivel nacional, ni a nivel provincial.
Fecha de Emisión: 17/06/2005; Publicado en: Boletín Oficial 29/06/2005

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1440-05-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como: SOLUCION FISIOLOGICA PARA NEBULIZAR -Esterilizada por calor húmedo, no inyectable-. QUIMICA JUJUY, Ruta Panamericana Km. 24, Luján de Cuyo - Mendoza, correspondiente al lote "1027" con vencimiento "02/2007".
Que de lo actuado surge que prosiguiendo con el "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos" y mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección Nº 26.119 de fecha 07/04/05, se realizó la inspección de la Farmacia "Tello", sita en la calle Caídos de Malvinas 323, de la localidad de San Luis en la Provincia de San Luis.
Que como resultado del procedimiento, y tal como surge del Acta de Inspección que se glosa a fs. 3/5, se comprobó que en dicha farmacia se comercializaba el producto SOLUCION FISIOLOGICA PARA NEBULIZAR -Esterilizada por calor húmedo, no inyectable-. QUIMICA JUJUY, Ruta Panamericana Km. 24, Luján de Cuyo - Mendoza, correspondiente al lote "1027" con vencimiento "02/2007", sin contar con la autorización correspondiente.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que con el fin de obtener información acerca de la firma y el producto en cuestión, se consultó al Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza, el cual informó que la firma Química Jujuy se encuentra habilitada como Droguería, autorizada para la elaboración de preparados oficiales exclusivamente de Farmacopea Argentina excluyéndose inyectables, sueros y vacunas.
Que asimismo el citado Organismo indica que el producto objeto del presente no posee autorización para su comercialización en dicha Provincia.
Que conforme el informe producido por el Coordinador del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, se concluye que de acuerdo con las constancias recabadas obrantes en el expediente se trata de un producto ilegítimo ya que no posee certificado para su comercialización a nivel nacional, ni a nivel Provincial.
Que el Departamento de Registro y Reglamentación (A.N.M.A.T.) manifestó que la firma no se encuentra inscripta ante esta Administración Nacional.
Que como consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos, sugiere la prohibición de la comercialización y uso del producto citado en todo el territorio nacional y la instrucción del sumario correspondiente.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, cabe advertir que a través de los procedimientos efectuados se verificó la comercialización de un producto que no cuenta con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, elaborado en un establecimiento que en razón de no encontrarse habilitado por este organismo impide garantizar la calidad e inocuidad del mismo.
Que atento lo expuesto, corresponde indicar que en virtud de lo normado por el art. 1º de la Ley 16.463, tal actividad se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos. Así, el art. 2º de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en su artículo 1º, sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, - hoy Ministerio de Salud y Ambiente - en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, entre otros requisitos.
Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso del referido producto, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la normativa señalada, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos.
Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley Nº 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 en su art. 10 inc. q).
Que desde el punto de vista sustantivo y habiéndose constatado el comercio interprovincial queda configurada la presunta infracción al Art. 2º de la Ley Nº 16.463.
Que lo verificado hace incurrir a la firma en el tráfico interprovincial, habilitando la competencia esta Administración Nacional, ya que la Ley de Medicamentos Nº 16.463 establece puntualmente en el Artículo 1º su ámbito de aplicación: "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, la exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades".
Que asimismo el Artículo 2º de la Ley expresa que las actividades mencionadas en el art. 1º sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.
Que el Decreto 150/92 indica que la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización de la autoridad sanitaria nacional, esto es la ANMAT.
Que respecto de las medidas precautorias aconsejadas por el organismo actuante -la prohibición de comercialización del producto SOLUCION FISIOLOGICA PARA NEBULIZAR- Esterilizada por calor húmedo, no inyectable -. QUIMICA JUJUY, Ruta Panamericana Km. 24, Luján de Cuyo - Mendoza, correspondiente al lote "1027" con vencimiento "02/2007" y la instrucción del sumario correspondiente - cabe opinar que las mismas resultan proporcionadas y acordes a las facultades otorgadas por el Decreto Nº 1490/92 en su Art. 8º inc. ñ).
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 el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 197/02.
Por ello,
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto denominado SOLUCION FISIOLOGICA PARA NEBULIZAR - Esterilizada por calor húmedo, no inyectable-. QUIMICA JUJUY, Ruta Panamericana Km. 24, Luján de Cuyo - Mendoza, correspondiente al lote "1027" con vencimiento "02/2007".
Art. 2º - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma Química Jujuy de Daniel Hugo Fara, con domicilio en ruta Panamericana Km. 24, Luján de Cuyo, provincia de Mendoza y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por presunta infracción a los arts. 2º de la Ley 16.463.
Art. 3º - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos