

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Disposición N° 8192/2010

Bs. As., 21/12/2010

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 ésta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3° del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el mencionado Instituto informa que por Constancia de Inscripción N° 567, de fecha 19/09/2008, la droguería SERVSALUD S.R.L., fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del arto 30 del Decreto N° 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 arto 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 6° 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 N° 5054/09, fuera del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual no continuó vigente la autorización conferida por Certificado de Inscripción N° 567.

Que el mencionado Instituto informa que se ha tomando 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 N° 1054/10, encontrándose la siguiente documentación comercial: Remitos N° 0001-00009869 (de fecha 11-06-2010), N° 0001-00009953 (de fecha 17-06-2010) y N° 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 30 del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 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 N° 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 ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 Y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 20 de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1, 2 Y 6 de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 Y N° 425/10.

Por ello,
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 N° 5054/09.

ARTICULO 2°- 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 2° de la Ley 16.463, al artículo 30 del Decreto 1299/97 y a los artículos 1, 2 Y 6 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 3°.- 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 ésta 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.