

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Disposición N° 4806/2011

Bs. As., 12/7/2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-358-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) hace saber las irregularidades detectadas en la comercialización de medicamentos por parte de la droguería DIS FAR MAR S.A., con domicilio en la calle Garay N° 3796, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, al no encontrarse inscripta ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, ni de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos afirma que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección N° 39.158, efectuada en sede de la droguería T.M. S.R.L., sita en la calle Correa N° 3014/16, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, donde se observó la Factura "A" N° 0001-00038246 de fecha 11/03/2010.

Que de acuerdo a lo informado por el INAME, corresponde hacer constar que la droguería DIS FAR MAR S.A al momento de las citadas operaciones comerciales 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 de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 ni de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en consecuencia, y a la luz de las constancias en autos, dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la droguería DIS FAR MAR S.A., con domicilio en la calle Garay N° 3796, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica por las infracciones a las normas citadas.

Que asimismo, sugiere informar al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires y comunicar al Departamento de Registro la adopción de la medida.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8°, incs. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° 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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1° — Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la droguería DIS FAR MAR S.A., con domicilio en la calle Garay N° 3796, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 2°— Instrúyase sumario sanitario a la droguería DIS FAR MAR S.A. y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las 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. ORSINGER, Subinterventor, A.N.M.A.T.