

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Disposición N° 7181/2010

Bs. As., 18/11/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-479/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) sugiere, con relación a la Droguería LUMAG de Claudio Alberto Castro con domicilio en Las Heras 273, de la localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires, 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 N° 5054/09; 2) Iniciar el Sumario pertinente a la Droguería mencionada 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; todo ello en virtud de las consideraciones que se exponen seguidamente.

Que en el marco de una inspección realizada en sede de la Droguería Lowsedo SRL con domicilio en Av. Corrientes 880, piso 9° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (según O.I. N° 1034/10) se detectó la comercialización de especialidades medicinales fuera de la jurisdicción de la provincia de Buenos Aires por parte de la Droguería LUMAG de Claudio Alberto Castro, sin encontrarse autorizada para ello en los términos del Decreto 1299/97 y Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que dicha circunstancia fue constatada mediante la factura tipo "A" N° 0001-00000138 de fecha 04/05/10 (cuya copia se acompaña a fs. 14 del expediente 1-47-1110-479/10-5) emitida por Droguería LUMAG de Claudio Alberto Castro a favor de la droguería inspeccionada.

Que con la copia de la factura acompañada y el Acta de Inspección se tiene por acreditado el tránsito interjurisdiccional efectuado por Droguería LUMAG de Claudio Alberto Castro, en infracción a lo normado por el Decreto 1299/97 y Disposición 5054/99, ya que no se encontraba —ni se encuentra actualmente— autorizada bajo los términos de esta normativa, según lo informado por el INAME.

Que por todo lo expuesto, corresponde tomar las medidas propiciadas por el INAME, señaladas en los puntos 1) a 4) del primer párrafo del presente considerando.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de dichas medidas — prohibición preventiva de comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires e iniciación del sumario correspondiente— cabe opinar que resulta competente esta A.N.M.A.T. en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y que éstas se encuentran autorizadas por el Inc. f) del artículo 3 y n) y o) del artículo 8°, ambos de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo, las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción de los artículos 2º de la Ley N° 16.463, 3º del Decreto N° 1299/97 y 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09 que disponen, en lo pertinente, que la comercialización interprovincial de drogas o medicamentos sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación; y que las droguerías habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar habilitadas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores, aclarándose en el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09 que no se encuentran autorizadas a realizar comercio Interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales, aunque hayan iniciado el trámite correspondiente, hasta tanto le sea otorgada la habilitación correspondiente.

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:

ARTICULO 1º — Prohíbese a la Droguería LUMAG de Claudio Alberto Castro con domicilio en Las Heras 273, de la localidad de Quilmes, 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 de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º — Instrúyase sumario a la citada Droguería y al responsable de su Dirección Técnica, por presunta infracción de lo dispuesto por los artículos 2º de la Ley N° 16.463, 3º del Decreto N° 1299/97 y 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 3º — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales, en particular a la Provincia de Buenos Aires y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, Cámaras y entidades profesionales. Comuníquese a la Dirección de Farmacias y Droguerías de la Provincia de Buenos Aires Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines indicados en el artículo 2º de la presente. — Dr. OTTO A. ORSINGER, Sub-Interventor, A.N.M.A.T.