

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Disposición N° 7190/2010

Bs. As., 18/11/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-607-10-7 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 que con motivo de la Orden de Inspección N° 1210/10, efectuada en la sede de la droguería denominada DROGUERIA SUIZA de Hernán Javier EGGEL, se observaron diversos incumplimientos a la normativa de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3476/05, en los términos del artículo 6º, primer párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el mencionado Instituto afirma que en ocasión de la inspección de referencia, se tomó conocimiento de las irregularidades en la comercialización de medicamentos por parte de la droguería denominada DROGUERIA SUIZA de Hernán Javier EGGEL, con domicilio en la calle Manuel Dorrego N° 5790, Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, la cual no se encuentra registrada ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3º del Decreto N° 1299/97, como tampoco se encuentra habilitada en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el INAME afirma que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección N° 1210/10, efectuada en sede de la droguería denominada DROGUERIA SUIZA de Hernán Javier EGGEL, donde se observó la siguiente documentación comercial: Factura Tipo "B" N° 0001- 00012491, de fecha 12-7-2010, emitida por la droguería denominada DROGUERIA SUIZA de Hernán Javier EGGEL al HOSPITAL MASVERNAT, Ciudad de Concordia, Provincia de Entre Ríos.

Que corresponde destacar que de acuerdo al informe del INAME, la droguería de referencia 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 de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3º del Decreto N° 1299/97, ni se encuentra actualmente habilitada de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que al respecto, el INAME señala que sin perjuicio de que la firma DROGUERIA SUIZA de Hernán Javier EGGEL, ha iniciado el trámite a los efectos de obtener la Habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, cabe señalar que el artículo 6º de la citada norma jurídica dispone que "Se deja expresa constancia que la habilitación a obtener posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la comercialización interjurisdiccional de medicamentos y/o

especialidades hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines”.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe a la droguería denominada DROGUERIA SUIZA de Hernán Javier EGGEL, con domicilio en la calle Manuel Dorrego N° 5790, Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, 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 al artículo 2° de la ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09. Asimismo sugiere notificar al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, Dirección de Farmacia y Bioquímica, Primera Circunscripción, las medidas adoptadas y comunicar al Departamento de Registro a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante, resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, inc. ñ) del Artículo 8°.

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°, 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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1° — Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe a la droguería denominada DROGUERIA SUIZA de Hernán Javier EGGEL, con domicilio en la calle Manuel Dorrego N° 5790, Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, 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 denominada DROGUERIA SUIZA de Hernán Javier EGGEL, con domicilio en la calle Manuel Dorrego N° 5790, Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe y a quien ejerza la Dirección Técnica por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° 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. Notifíquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, Dirección de Farmacia y Bioquímica, Primera Circunscripción, las medidas adoptadas 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 esta A.N.M.A.T. Comuníquese al Departamento de Registro las medidas adoptadas a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. — Dr. OTTO A. ORSINGER, Sub-Interventor, A.N.M.A.T.