

MINISTERIO DE SALUD

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

TECNOLOGIA MEDICA

Disposición N° 3576/2010

Bs. As., 6/7/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-294/10-5 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 Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) sugiere, con relación a la Droguería DROBIFARM de Drobifarm SRL (en adelante Drobifarm), con domicilio en la calle Combatientes de Malvinas 3177 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, las siguientes medidas: 1) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos previstos en la Disposición ANMAT N° 5054/09 (y Decreto N° 1299/97), y 2) Iniciar el Sumario pertinente, a la Droguería mencionada y a quien ejerza su dirección técnica por presunta infracción a lo dispuesto en el artículo 2° de la Ley N° 16.463, artículo 3° del Decreto N° 1299/97, y artículos 1°, 2° y 6° último párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09; todo ello en virtud de las consideraciones que se exponen a continuación.

Que con motivo de la O.I. N° 610/10 de fecha 18/5/10, inspectores del INAME efectuaron una inspección a la Droguería Gran Argentina de Oncomedic SRL (en adelante Gran Argentina) con domicilio en la ciudad de Posadas, provincia de Misiones. Que en lo pertinente, se detectó la factura N° 0001-A-7972 emitida por la Droguería DROBIFARM a favor de Droguería Gran Argentina, cuya copia se adjunta a fs. 14 de las actuaciones de referencia; asimismo, y tal como surge de la documentación acompañada a los mencionados actuados, la Droguería Drobifarm se encontraba dentro del listado de proveedores de Gran Argentina.

Que con la documentación precedentemente señalada, el INAME tiene por acreditado el tránsito interjurisdiccional efectuado por Droguería DROBIFARM, comercializando mercadería fuera de su jurisdicción, es decir de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sin encontrarse autorizada para ello en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09 ni por el Decreto 1299/97.

Que por todo lo expuesto, el INAME sugiere las medidas señaladas en el primer párrafo de este Considerando.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el INAME —prohibición preventiva de comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires e iniciación del sumario correspondiente— se señala que esta A.N.M.A.T. es competente 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 e i) del artículo 8°, ambos de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo, las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y artículos 1°, 2° y 6° último párrafo 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 registradas 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, respectivamente.

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 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 a la Droguería DROBIFARM de Drobifarm SRL, con domicilio en la calle Combatientes de Malvinas 3177 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Capital Federal, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09 (y Decreto 1299/97), por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2° — Instrúyase sumario a la citada Droguería y al responsable de su Dirección Técnica, por presunta infracción de lo dispuesto por los artículos 2° de la Ley N° 16.463, 3° del Decreto N° 1299/97 y 1°, 2° y 6° último párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y entidades profesionales. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Dr. CARLOS CHIALE, Interventor A.N.M.A.T.