

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA**

Disposición N° 4730/2010

Bs. As., 19/8/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-324-10-9 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 "LABORATORIO FARMACEUTICO & CIA S.R.L.", con domicilio en la calle Jujuy 467, Mendoza, provincia de Mendoza.

Que el mencionado Instituto informa que por constancia de Inscripción N° 158, de fecha 1/10/2005, la droguería "LABORATORIO FARMACEUTICO & CIA S.R.L.", fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del art. 3° del Decreto N° 1299/97.

Que asimismo informa 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 en 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 art. 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 el mencionado artículo también establece que "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 mediante expediente N° 1-47-2625-10-5, la droguería "LABORATORIO FARMACEUTICO & CIA 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 transcrita, por lo cual no continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 158.

Que con fecha 19/05/2010, por Orden de Inspección N° 616/10, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disp. ANMAT W 3475/05, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disp. ANMAT N° 5054/09.

Que en dicha ocasión se observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas precitada, motivo por el cual se notificó a la firma que para la prosecución del trámite debía presentar evidencia documentada de la implementación de las acciones correctivas indicadas durante la inspección.

Que durante la inspección se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual la firma se encuentra habilitada.

Que la circunstancia descripta fue constatada mediante la siguiente documentación comercial:

a) Factura tipo "A" N° 0002-00055881 de fecha 28-04-2010, emitida por Droguería "LABORATORIO FARMACEUTICO & CIA S.R.L." a la Droguería Las Marías de la Ciudad de San Juan, Provincia de San Juan y b) Remito tipo "A" N° 0002-00078546 de fecha 28-04-2010, emitida por Droguería "LABORATORIO FARMACEUTICO & CIA S.R.L." a la Droguería Las Marías de la Ciudad de San Juan, Provincia de San Juan.

Que corresponde hacer constar que la Droguería "LABORATORIO FARMACEUTICO & CIA S.R.L." no se encontraba al momento de la comercialización referida autorizada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, como así tampoco se encuentra actualmente habilitada de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT N° 5054/09 habida cuenta que se establece en el artículo 6° que "...Se deja expresa constancia que la habilitación a obtener posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la comercialización interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines".

Que ello resulta incluso agravado si se tiene presente que la firma no cumplía al momento de la inspección en su totalidad con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

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 Mendoza a la Droguería denominada LABORATORIO FARMACEUTICO & CIA S.R.L. hasta tanto se habilite 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, la iniciación del pertinente sumario sanitario a la Droguería y su Director Técnico y la notificación a la autoridad sanitaria provincial.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante —prohibición preventiva de comercialización— resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ii) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° 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 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 Mendoza, a la Droguería denominada LABORATORIO FARMACEUTICO & CIA S.R.L., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición hasta tanto se habilite 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 LABORATORIO FARMACEUTICO & CIA S.R.L. y su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2° 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.

ARTICULO 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza 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. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. — Dr. CARLOS CHIALE, Interventor, A.N.M.A.T.