

**MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS**

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

Disposición N° 5472/2010

Bs. As., 29/9/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-432-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con fecha diecisiete de marzo y catorce de junio de 2010 fiscalizadores de ese Instituto han tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería denominada DEXA de Leonardo A. Cobian, sita en la calle Zuviría N° 1066, Barrio Centro de la Ciudad de Salta, Provincia de Salta, a la droguería "Pharmers", a la farmacia "Nueva Farmacia Terminal" y a la droguería "Belgrano" todas de la Ciudad de San Salvador de Jujuy, provincia de la Jujuy.

Que a ello el citado Instituto, agrega, que por Ordenes de Inspección N° 35.099 y 37.850 se concurrió al establecimiento de las droguerías "Pharmers" y "Dexa" respectivamente a fin de realizar una inspección de Verificación de Legitimidad de Medicamentos Comercializados.

Que durante dichos procedimientos se ha tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería denominada DEXA de Leonardo A. Cobian, fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, no obstante su falta de habilitación para efectuar transito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que tal circunstancia fue constatada con motivo de las aludidas Ordenes de Inspección, que obran a fs. 3/4 y 11/12, efectuadas en la sede de las droguerías "Pharmers" y "Dexa", donde se observó la siguiente documentación comercial: a) Factura tipo "A" N° 0001-00001685 y Remito N° 0001- 00000199, de fecha 11-03-2010, emitida por "DEXA de Leonardo A. Cobian" a droguería Pharmers S.R.L., de la Provincia de Jujuy, b) Factura tipo "A" N° 0001-00002200, de fecha 04-06-2010, emitida por "DEXA de Leonardo A. Cobian" a Nueva Farmacia Terminal Sociedad en Comandita Simple, de la Provincia de Jujuy y e) Factura tipo "A" N° 0001-00002192, de fecha 04-06-2010, emitida por "DEXA de Leonardo A. Cobian" a droguería Belgrano de la Provincia de Jujuy.

Que Instituto Nacional de Medicamentos agrega que la droguería denominada DEXA de Leonardo A. Cobian, no se encontraba al momento de la comercialización, ni se encuentra actualmente, inscrita por ante esta Administración Nacional para efectuar Tránsito interjurisdiccional de Especialidades Medicinales, como así tampoco se encuentra actualmente habilitada de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición —ANMAT— N° 5054/09.

Que a fs. 1/2 obra agregado el informe elaborado por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere:

a) prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales a la droguería denominada DEXA de Leonardo A. Cobian fuera del ámbito de la Provincia de Salta, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito

interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición — ANMAT— N° 5054/09,

b) Instruir sumario a dicha droguería y a quien resulte ser su director técnico,

c) Comunicar al Departamento de Registro de la medida tomada a sus efectos y d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que se ha constatado la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales. Que lo actuado por el INAME enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y 10 inc. q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su artículo 8° inc. ñ) resulta necesario prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales a la droguería denominada DEXA de Leonardo A. Cobian fuera del ámbito de la Provincia de Salta, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— N° 5054/09.

Que el Decreto N° 1299/97 regula algunas de las etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de medicamentos que se efectúe en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interprovincial (cfr. art. 1°), refiriéndose en el considerando de la norma que *"frente a la detección de especialidades medicinales ilegítimas efectuada por el Ministerio de Salud y Acción Social resulta indispensable para el logro de una fiscalización integral y efectiva regular algunas de las etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de los medicamentos"*.

Que el artículo 3° del aludido Decreto establece que los Laboratorios y Empresas de distribución mencionadas en el artículo 2° y las Droguerías y farmacias 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"*.

Que la Disposición —ANMAT— N° 5054/09 en el 5° párrafo del considerando señala que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia *"... entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de medicamentos, y especialidades medicinales de uso humano (Artículo 3°, inciso e)",* reafirmando de este modo lo establecido en el artículo 3° inc. e) del Decreto 1490/92 (cfr. Disposición — ANMAT— N° 5054/09).

Que la referida norma agrega que: *"Que por el precitado Decreto —refiriéndose al Decreto N° 1490/92— se dispuso también que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) sea el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y Acción Social (hoy Ministerio de Salud) y la Secretaría de Salud (hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos), en referencia al ámbito de acción de la Administración (Artículo 4°)"* y que: *"...todo ello fue complementado con la consecuente potestad (obligación / atribución) para fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los citados procesos y actividades, como así también para proceder al registro y/o autorización y/o habilitación —conforme a las disposiciones aplicables— de*

las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos mencionados, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades (Artículo 8º, incisos I) y II)" (cfr. 5º y 6º párrafo del considerando Disposición —ANMAT— N° 5054/09).

Que en virtud de tales competencias y atribuciones se dispuso que a fin de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas —tránsito interjurisdiccional— las droguerías que habrán de realizar tales actividades comerciales deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la aludida Disposición; las que estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta Administración Nacional de conformidad con el Artículo 3º del Decreto N° 1299/97 debiendo contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería (cfr. Artículo 1º y 2º Disposición —ANMAT— N° 5054/09).

Que la citada normativa agrega que, con carácter previo a obtener la referida habilitación, la droguería que pretenda su habilitación deberá acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR, aprobadas por Resolución GMC N° 49/2002, e incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 3475/2005 o aquellas que en lo sucesivo las sustituyan y/o modifiquen, lo que será verificado por la ANMAT mediante una inspección en la que se verificara respecto de los medicamentos y/o especialidades medicinales que hubiere en existencia los ítems de la Guía de Inspección aprobada por Resolución Ministerio de Salud N° 1164/00 que resulten aplicables (cfr. Artículo 6º Disposición —ANMAT— N° 5054/09).

Que en consecuencia corresponde instruir sumario sanitario a la droguería denominada DEXA de Leonardo A. Cobian sita en la calle Zuviria N° 1066, Barrio Centro de la Ciudad de Salta, Provincia de Salta, y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al Artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º y 2º 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1 º — Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de Salta, a la droguería denominada DEXA de Leonardo A. Cobian hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— N° 5054/09, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º — Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DEXA de Leonardo A. Cobian sita en la calle Zuviria N° 1066, Barrio Centro de la Ciudad de Salta, Provincia de Salta, y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al Artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición —ANMAT— N° 5054/09 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 3º — Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Salta y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes.

Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE. — Dr. OTTO A. ORSINGHER, Subinterventor A.N.M.A.T.