

MINISTERIO DE SALUD

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

Disposición N° 6325/2010

Bs. As., 19/10/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-383/10-2 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 MEDICAL ROSARIO de Alejandro Pascuttini, domiciliada en José Ingenieros 866 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, las siguientes medidas: 1) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Santa Fe, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos previstos en la Disposición ANMAT N° 5054/09; y 2) Iniciar el Sumario pertinente a la Droguería mencionada y a quien ejerza su dirección técnica por infracción a lo dispuesto en el artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97, y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09; todo ello en virtud de las consideraciones que se exponen a continuación.

Que en el marco de una inspección realizada en sede de la Farmacia "Servicios Suarez" con sede en la ciudad de Concepción del Uruguay, provincia de Entre Ríos se detectó la comercialización de especialidades medicinales fuera de la jurisdicción de la provincia de Santa Fe, por parte de la Droguería MEDICAL ROSARIO de Alejandro Pascuttini a esta última, 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° 0001-00025403 de fecha 09/02/10 emitida por Droguería MEDICAL ROSARIO de Alejandro Pascuttini a favor de la farmacia inspeccionada.

Que con la copia acompañada se tiene por acreditado el tránsito interjurisdiccional mencionado, en infracción de 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, 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 provincia de Santa Fe 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 a los artículos 2° de la Ley N° 16.463, 3° del Decreto N° 1299/97 y 1° y 2° 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 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 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 MEDICAL ROSARIO de Alejandro Pascuttini, domiciliada en José Ingenieros 866 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Santa Fe 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 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° y 2° 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 Farmacias y Droguerías de la Provincia de Santa Fe. 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 2° de la presente. — Dr. OTTO A. ORSINGER,
Subinterventor
A.N.M.A.T.