



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-258-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-258-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones del VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que mediante expediente N° 1-47-15296-17-2 la droguería DORMA de MAURO ORLANDO inició el trámite a los fines de obtener la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, mediante Orden de Inspección N° 2018/830-DVS-474 (fs. 3/25), fiscalizadores de la DVS concurren al domicilio de la Droguería DORMA de MAURO ORLANDO, sito en la calle Olavarría N°3791 de la Ciudad de Caseros, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, donde funciona la droguería, con el objetivo de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos, aprobadas por Resolución GMC N° 49/2002 e incorporadas por la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”; tiene su correlato con lo señalado en el artículo 5° de la Disposición 7038/15.

Que en tal oportunidad, los fiscalizadores actuantes tomaron conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la Droguería DORMA de MAURO ORLANDO fuera de la jurisdicción en la que se encuentra habilitada.

Que dicha circunstancia fue constatada mediante la documentación comercial emitida por la droguería que se detalla a continuación: -Factura Tipo A N° 0002-00003007 y su correspondiente Remito N° 0001-000028581 (fs. 16/17), ambos de fecha 26/02/2018 a favor de MARPAMA S.A., con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. -Factura Tipo A N° 0002-0003021 y su correspondiente Remito N° 0001-000028591 (fs. 18/19), ambos de fecha 26/02/2018 a favor de C & C MEDICAL'S S.A., con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. -Factura Tipo A N° 0002-0003046 y su correspondiente Remito N° 0001-000028628 (fs. 22/23), ambos de fecha 02/03/2018 a favor de CEMEPLA S.A., con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la DVS resaltó que el domicilio consignado por la firma en su documentación de distribución es el de

la calle Arregui 5601/07 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en virtud de lo expuesto, con fecha 16/03/2018, mediante Orden de Inspección N° 2018/914-DVS-514 (fs. 26/27), personal de esa Dirección se hizo presente en tal domicilio y según lo manifestado por los representantes de la firma, se tomó conocimiento de que en la calle Arregui 5601/07 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires se encuentra el domicilio particular del propietario de la droguería y que se corresponde con el domicilio fiscal de la Droguería DORMA de MAURO ORLANDO.

Que asimismo, la DVS señaló que la Droguería DORMA de MAURO ORLANDO no se encontraba al momento de la comercialización (ni se encuentra actualmente) habilitada por esta ANMAT para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15 en ninguno de los domicilios comercializados.

Que en consecuencia, la DVS entendió que dichas circunstancias implicarían una infracción y sugirió: a) Prohibir la comercialización y/o distribución de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de Buenos Aires a la Droguería DORMA de MAURO ORLANDO con domicilio en la calle Olavarría N° 3791 de la Ciudad de Caseros, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15. b) Prohibir la comercialización y/o distribución de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la Droguería DORMA de MAURO ORLANDO con domicilio en la calle Arregui 5601/07 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria a nivel jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15. c) Iniciar el pertinente sumario a la Droguería DORMA de MAURO ORLANDO y a su director técnico, por las infracciones a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15. d) Notificar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional, a sus efectos. e) Comunicar la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3°, los incisos n) y ñ) del artículo 8° y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configurarían la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General 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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Prohíbase la comercialización y/o distribución de medicamentos y especialidades

medicinales fuera de la provincia de Buenos Aires a la Droguería DORMA de MAURO ORLANDO con domicilio en la calle Olavarría N° 3791 de la Ciudad de Caseros, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15 por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2.- Prohíbese la comercialización y/o distribución de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la Droguería DORMA de MAURO ORLANDO con domicilio en la calle Arregui 5601/07 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria a nivel jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15 por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 3.- Instrúyase sumario sanitario al Sr. Mauro ORLANDO titular de la Droguería DORMA, CUIT N° 20-17388292-1, con domicilio en la calle Arregui 5601/07 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza la dirección técnica, por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 4.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, al de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y al resto de las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-258-18-6