Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5161

BUENOS AIRES, 18 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-357-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con motivo que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección bajo Orden de Inspección (O.I. Nº36.968) en la sede de la Droguería EQUS FARMA Sociedad de Responsabilidad Limitada donde se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de esta droguería con la Droguería DROQUIMAR Sociedad de Responsabilidad Limitada, al observarse la factura tipo A Nº 0001-00159503, de fecha 15 de Diciembre de 2009 y Remito Nº 0001-00159317 de fecha 15 de diciembre de 2009, entre ambas Droguerías mediante las cuales se documentó dicha transacción.

Que a fojas 1/2 el INAME informó sobre la falta de habilitación de la firma DROQUIMAR S.R.L. para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT 5054/09, al momento de dicha inspección, verificándose en los padrones provinciales obrantes en poder del INAME que tampoco la droguería sumariada se encontraría habilitada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5161

Aires, situación que confirma por Nota Nº 431/10 de fecha 3 de junio de 2010 el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.

Que en consecuencia el INAME sugirió que se prohíba a la imputada la comercialización de especialidades medicinales y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que mediante la Disposición ANMAT 504/12 se ordenó que se instruyera un sumario sanitario a la firma DROQUIMAR S.R.L. y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2 de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que asimismo se ordenó prohibir a la firma la comercialización de especialidades medicinales en todo el territorio Nacional hasta tanto obtuviera la habilitación jurisdiccional y la correspondiente habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma DROQUIMAR S.R.L. mediante su letrada apoderada, Doctora Analía Marta SCHOENFELD, presentó el descargo que hace a la defensa de sus derechos y constituyó domicilio en Pasaje Caranday 885 de esta Ciudad de Buenos Aires.

Que en relación al Dirección Técnico, se presentó el profesional Luis Alberto Carreira, por medio de su letrada apoderada Doctora Analía Marta SCHOENFELD, constituyó domicilio en Pasaje Caranday 885 de esta Ciudad de Buenos Aires y se adhirió al descargo interpuesto por la firma DROQUIMAR S.R.L.

Ministerio de Salud
Secretaria de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N" 5161

Que el INAME a fojas 83 realizó la evaluación técnica del descargo presentado (informe NO76-0812).

Que a fojas 84 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que tanto la droguería como su Director Técnico no poseían antecedentes de sanciones ante esta Administración.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma DROQUIMAR S.R.L. no comercializó especialidades medicinales sino productos químicos industrializados, con io cual la firma DROQUIMAR S.R.L. no se encuadra dentro de las previsiones de la Ley N0 16.463, Decreto NO 1299/09 Y Disposición ANMAT NO5054/09.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto NO 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1°._ Sobreséese a la firma DROQUIMAR S.R.L. con domicilio constituído en Pasaje Caranday 885 de la Ciudad de Buenos Aires (Doctora Analía Marta SCHOENFELD) de las imputaciones efectuadas en el artículo 20 Disposición 1MAT N° 504/12.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5161

ARTÍCULO 2°.- Sobreséese al Director Técnico, Señor Luis Alberto CARREIRA, D.N.I. 4.060.139, con domicilio constituido en Pasaje Caranday 885 de la Ciudad de Buenos Aires, (Doctora Analía Marta SCHOENFELD) de las imputaciones efectuadas en el artículo 2º Disposición ANMAT Nº 504/12.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; desé a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-357-10-3

DISPOSICIÓN N° 5161

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.