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

DISPOSICIÓN Nº 0072

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-576-10-1 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 FARMAQUEN S.A., que no se encuentra registrada ante ésta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3º del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que el mencionado Instituto informa que por Constancia de Inscripción Nº 107, de fecha 03/01/2005, la droguería FARMAQUEN S.A., fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del art. 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que por Disposición ANMAT Nº 5054/09 se dispuso que las droguerías que deseen efectuar la actividad antedicha deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT.

Que para 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 en el mencionado artículo también se estableció lo siguiente: "A tal efecto, 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 6º 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 con fecha 15 de Marzo de 2010, mediante expte. 1-47-4770-10-8, la droguería denominada "FARMAQUEN S.A." inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09, fuera del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual no continuó vigente la autorización conferida por Certificado de Inscripción Nº 107.

Que el mencionado Instituto informa que se ha tomando conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la citada droguería con domicilio en la calle Nordestrón 574 de la Ciudad de Neuquen,

Provincia de Neuquen, a establecimientos ubicados fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada la droguería.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos afirma que dicha circunstancia fue constatada mediante la Orden de Inspección Nº 1173/10, encontrándose la siguiente documentación comercial: Factura Tipo "A" Nº 0001-00035115 (de fecha 23-07-2010) emitida por Droguería Farmaquen S.A. al Policlínico del Atlántico Sur de la Ciudad de Río Gallegos, Provincia de Santa Cruz; Factura Tipo "A" Nº 0001-00035171 (de fecha 30-07-2010) emitida por Droguería Farmaquen S.A. al Sanatorio del Sol de la Ciudad de Bariloche, Provincia de Río Negro y Factura Tipo "A" Nº 0001-00035099 (de fecha 22-07-2010) emitida por Droguería Farmaquen S.A. a la Clínica del Valle, de la Ciudad de Comodoro Rivadavia, Provincia de Chubut.

Que corresponde destacar que la firma Droguería "FARMAQUEN S.A." al momento de realizar la mencionada transacción comercial no se encontraba, ni se encuentra actualmente, inscripta ante la A.N.M.A.T. a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

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 Neuquen a la droguería denominada "FARMAQUEN S.A." hasta tanto se inscriba ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional

de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la Droguería y su Director Técnico.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante – prohibición preventiva de comercialización - resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1, 2 y 6 de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la Provincia de Neuquen, a la droguería denominada "FARMAQUEN S.A.", por

las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición hasta tanto se inscriba ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTICULO 2°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada "FARMAQUEN S.A." con domicilio en la calle Nordestrón 574 de la Ciudad de Neuquen, Provincia de Neuquen y su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1, 2 y 6 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la Provincia de Neuquen, 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. Comuníquese al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-576-10-1

DISPOSICION N° 0072

sil