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

DISPOSICIÓN Nº 0085

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-522-10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que fiscalizadores de ese Instituto han tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería denominada ONCOMED RENO S.A. sita en la calle Agüero N° 1223 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, no obstante su falta de habilitación para efectuar transito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que por constancia de Inscripción N° 583 del 28/10/2008 la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que el citado Instituto informa, que por Orden de Inspección Nº 1125/10 se concurrió al establecimiento de la aludida droguería a fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobada por Resolución GMC 49/02 e incorporada al Ordenamiento Jurídico Nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05,

conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo de la Disposición – ANMAT- Nº 5054/09, toda vez que la mencionada firma solicitó, mediante expediente Nº 1-47-12527-10-9, su habilitación a fin de efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos.

Que dicha Habilitación fue solicitada dentro del plazo previsto, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción Nº 583.

Que durante dicho Procedimiento se observó la siguiente documentación comercial: a) Remito Nº 0005-00031512, de fecha 7/06/2010, emitido por ONCOMED RENO S.A. al IPS MISIONES de la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones, b) Remito Nº 0005-00031509, de fecha 7/06/2010, emitido por ONCOMED RENO S.A. a OSECAC de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, c) Remito Nº 0005-00031510, de fecha 7/06/2010, emitido por ONCOMED RENO S.A. a ACASALUD de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa fe.

Que durante la recorrida efectuada se observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, motivo por el cual se notificó a la firma que para la prosecución del trámite de habilitación debía cumplimentar las indicaciones correctivas indicadas durante la inspección.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que la droguería denominada ONCOMED RENO S.A. no se encontraba al momento de la comercialización, inscripta por ante esta Administración Nacional para efectuar

tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, como así tampoco habilitada de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición –ANMAT- N° 5054/09.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos entiende que las circunstancias detalladas implican una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, reglamentario de la misma y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición –ANMAT- N° 5054/09, por cuanto la firma no se encuentra inscripta para efectuar TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DE ESPECIALIDADES MEDICINALES implementada en virtud de tal normativa.

Que en consecuencia el Instituto Nacional de Medicamentos, sugiere prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales a la droguería denominada ONCOMED RENO S.A. sita en la calle Agüero N° 1223 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición –ANMAT- N° 5054/09, iniciar el pertinente sumario a dicha droguería y a quien ejerza su dirección técnica por las infracciones señaladas, informar a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y comunicar al Departamento de Registro la medida adoptada.

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 Nº 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8º inciso) n) y 10 inciso q).

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 3º, inciso e), reafirmando de este modo lo establecido en el artículo 3° inciso 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 4º)*" 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. 5° y 6° 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 Nº 1299/97 debiendo contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería (cfr. Artículo 1° y 2° 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 Nº 49/2002, e incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1164/00 que resulten aplicables (cfr. Artículo 6° Disposición –ANMAT- N° 5054/09).

Que el último párrafo del artículo 6° de la Disposición –ANMAT- N° 5054/09 establece que: "*...la habilitación a obtener posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la comercialización interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines".*

Que por Disposición ANMAT N° 6165/10 se dispuso otorgar a la droguería denominada ONCOMED RENO S.A., sita en la calle Agüero N° 1223 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitación para efectuar Transito Interjurisdiccional de Medicamentos y especialidades Medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5454/09, por lo cual deviene inoficiosa la adopción de la medida preventiva sugerida por el INAME.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0085

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada ONCOMED RENO S.A. sita en la calle Agüero N° 1223 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al Artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición –ANMAT- N° 5054/09 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-522-10-2.

DISPOSICION N°

rlr.

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

0085