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

DISPOSICIÓN Nº 0283

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-518-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Constancia de Inscripción Nº 542 de fecha 03/06/08 esta A.N.M.A.T autorizó a Droguería General Paz de Ferrer S.A., con domicilio en la calle Oncativo Nº 1439, Barrio General Paz, de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba (en adelante "la Droguería") a realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales bajo los términos del Decreto 1299/97 (artículo 3º).

Que con posterioridad se dictó la Disposición A.N.M.A.T Nº 5054/09, la cual establece los requisitos y condiciones que deberán cumplimentar las droguerías a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas, y en su artículo 14 dispone que las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la mencionada Disposición se encontrasen autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional, debían iniciar el trámite previsto en la norma dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia; una vez vencido dicho plazo, las autorizaciones con las que contaban caducan de pleno derecho.

Que cabe destacar que la Disposición 5054/09 fue publicada en el Boletín Oficial el día 14/10/09, entrando en vigencia el día 15/10/09 por imperio de lo dispuesto por su artículo 13.

Que con fecha 02/06/10, por expediente Nº 1-47-9662-10-7 la Droguería inició los trámites correspondientes a los fines de obtener la habilitación en los términos de la Disposición 5054/09, fuera del plazo previsto por la norma, por lo cual y tal como dispone el artículo 6º último párrafo de la Disposición 5054/09: "...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 con fecha 28/07/10, según Orden de Inspección Nº 979/10, el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) concurrió a inspeccionar a la farmacia Herrera I, con sede en la ciudad de Frías, provincia de Santiago del Estero.

Que en la mencionada inspección se observó la Factura tipo A Nº 0002-00047152 de fecha 19/07/10 emitida por Droguería General Paz de Ferrer S.A., advirtiéndose que ésta última se encontraría realizando tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales sin encontrarse autorizada para ello, de acuerdo a lo explicado en los párrafos precedentes.

Que como conclusión, a la fecha en que se encuentra emitida la factura, la Droguería no se encontraba autorizada – y tampoco actualmente - a realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales o

medicamentos, por haber presentado fuera de plazo la solicitud de habilitación, de acuerdo a lo dispuesto por los artículos 6 y 14 de la Disposición ANMAT 5054/09.

Que por todo lo expuesto, el INAME sugiere adoptar las siguientes medidas: 1) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos previstos en la Disposición ANMAT Nº 5054/09, 2) Iniciar el Sumario pertinente y a quien ejerza su dirección técnica, 3) Informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de Córdoba las medidas que se adopten, a sus efectos; y 4) Comunicar la prohibición al Departamento de Registro.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas– prohibición e iniciación del sumario correspondiente – esta A.N.M.A.T. es competente en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, y que éstas se encuentran autorizadas por el inc. f) del artículo 3 e i), n) y o) del artículo 8º, ambos de la citada norma.

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

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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese a la Droguería General Paz de Ferrer S.A., con domicilio en la calle Oncativo Nº 1439, Barrio General Paz, de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Córdoba hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

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

DISPOSICIÓN Nº 0283

ARTICULO 2°- Instrúyase sumario a la firma Droguería General Paz de Ferrer SA y a su director técnico, por presunta infracción de los dispuesto por los artículos 2° de la ley 16.463, art. 3° del Decreto 1299/97 y arts. 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N°. 5054/09.

ARTICULO 3º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales, en particular a la de la provincia de Córdoba, a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y asociaciones profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines del cumplimiento del artículo 2°. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-518-10-1.
DISPOSICION N°

0283

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