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

DISPOSICIÓN Nº 0427

BUENOS AIRES, 20 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-319-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en la inspección llevada a cabo en el establecimiento de la Droguería **EGLIS SA.**

Que mediante Certificado de Inscripción Nº 032 de fecha 21/09/2007 la firma fue autorizada para efectuar transito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto nº 1299/97.

Que en relación con la inspección llevada a cabo en las instalaciones de la referida droguería el mencionado Instituto informa que ella fue efectuada con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte establecidas por la Disposición –ANMAT- Nº 3475/05, por la que se aprueba el *"Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Practicas de Distribución de Productos Farmacéuticos"* adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002, de lo que da cuenta la Orden de Inspección nº 714/10.

Que durante el procedimiento llevado a cabo en las instalaciones ubicadas en la calle Manuela Pedraza 5924/26 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires los inspectores actuantes han tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos de la mencionada, fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, no obstante su falta de habilitación para efectuar transito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que tal circunstancia fue constatada con motivo de la aludida Orden de inspección, que obra a fs. 5/16, efectuada en la sede de la aludida droguería donde se observó la siguiente documentación comercial: Factura tipo "B" N° 0001-00016978, de fecha 28/03/2010 emitida por Droguería "Eglis" a "Los Ángeles del Sur SA" de la Ciudad de Quilmes –Pcia. de Buenos Aires-.

Que a fs. 1/3 se agrega el informe elaborado por el Instituto Nacional de Medicamentos del que surge que durante la recorrida efectuada por el establecimiento reseñado se pudieron constatar distintas irregularidades.

Que con fecha 1 de Febrero de 2010 mediante expediente nº 1-47-2154-10-8 la droguería Eglis inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición –ANMAT- Nº 5054/09, fuera del plazo previsto en la aludida norma, por lo cual no continuo vigente la autorización conferida por certificado de inscripción nº 032.

Que el INAME agrega que la droguería **"EGLIS SA"** no se encontraba al momento de la comercialización, ni se encuentra

actualmente, 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 se encuentra actualmente habilitada de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición –ANMAT- N° 5054/09.

Que en consecuencia el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la Droguería **EGLIS SA** hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición –ANMAT- n° 5054/09, b) Instruir sumario a dicha droguería y a quien resulte ser su director técnico y c) Notificar a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación.

Que con posterioridad al procedimiento realizado por Disposición –ANMAT- Nº 7897/10 del 7 de Diciembre de 2010 se habilito a la droguería Eglis SA en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, cuya copia se adjunta, habiendo devenido abstracta la medida de prohibición oportunamente propuesta por el INAME, sin perjuicio de implementar las medidas descriptas en los puntos b) y c) precedentes.

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 inc) n) y 10 inc q).

Que en los términos previstos por el Decreto Nº 1490/92 en su artículo 8º inc. ñ) resulta necesario prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la Droguería denominada BACIMED Insumos Médicos y Droguería de Damati SRL hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición –ANMAT- n° 5054/09.

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°) expresándose 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° inc. 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 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 asimismo cabe agregar 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 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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la Droguería **EGLIS SA** sita en la calle Manuela Pedraza 5924/26 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de

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

DISPOSICIÓN Nº 0427

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°.- Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Departamento de Registro, a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-319-10-2

DISPOSICION N°
Dt.

0427

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