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

DISPOSICIÓN Nº **0561**

BUENOS AIRES, **24 ENE 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-722-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería FARMALAND S.R.L., sita en la calle Cuenca Nº 4916 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción Nº 579.

Que el INAME indica que por Disposición ANMAT Nº 5054/09, se dispuso que las droguerías que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentren habilitadas deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias y condiciones allí previstas.

Que en particular el articulo 14 de la aludida norma establece que: "*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 continua diciendo que *"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 en el mismo informe de fs. 1/2 el INAME deja constancia que por Expediente. 1-47-1016-10-5, la droguería FARMALAND S.R.L. 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 Constancia de Inscripción Nº 579.

Que Con fecha 11 de Agosto de 2010, por Orden de Inspección Nº 38.109, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de rutina en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, donde se ha constatado la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual se encuentran habilitada, adjuntando como prueba de ello la siguiente documentación comercial:a) Factura tipo "A" N° 0001-00003184, de fecha 06-08-2010, emitida por Droguería "FARMALAND", a Farmacia CALPE, de la localidad de San Miguel (Provincia de

Buenos Aires), b) Factura tipo "B" N° 0001-00000694, de fecha 03-05-2010, emitida por Droguería "FARMALAND", a la Municipalidad de Morón, Provincia de Buenos Aires; c) Factura tipo "B" N° 0001-00000702, de fecha 31-05-2010, emitida por Droguería "FARMALAND", al Hospital Dr. Houssay, de la localidad de Olivos, Provincia de Buenos Aires y d) Factura tipo "A" N° 0001-00003057, de fecha 31-05-2010, emitida por Droguería "FARMALAND", a la firma INC S.A. de la ciudad de Córdoba, Provincia homónima.

Que de acuerdo al informe del INAME, de fs. 1/2, corresponde destacar que la droguería FARMALAND S.R.L. no contaba con autorización vigente para comercializar especialidades medicinales en los términos del Articulo 3º de la Disposición 1299/97, como así tampoco se encuentra actualmente habilitada para efectuar tal actividad de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en consecuencia las mencionadas circunstancias a criterio del INAME implican una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley 16.463 de Medicamentos, artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por lo expuesto, 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 FARMALAND S.R.L., sita en la calle Cuenca Nº 4916 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades

medicinales en lo términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su Director Técnico por las infracciones señaladas; c) Comunicar la Suspensión prevista en el Artículo 1º al Departamento de Registro a sus efectos y d) Notificar a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a sus efectos.

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 1º, 2º y 6º 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 1°- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería FARMALAND S.R.L., sita en la calle Cuenca Nº 4916 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de

especialidades medicinales en lo términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería FARMALAND S.R.L., sita en la calle Cuenca Nº 4916 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las Autoridades Sanitarias Provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y 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.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-722-10-3.

DISPOSICION N° 0561

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