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

DISPOSICIÓN Nº 0564

BUENOS AIRES, 24 ENE 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-640-10-1 y Agregado N° 1-47-1110-802-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por expediente N° 1-47-1110-640-10-1 y por expediente N° 1-47-1110-802-10-1 el Instituto Nacional de Medicamentos, sugiere prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales a la droguería denominada CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy, fuera del ámbito de la Provincia del Chaco, 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, como así también la comunicación al Departamento de Registro de la medida adoptada y la Notificación al Ministerio de Salud de la Provincia del Chaco en ambos casos a sus efectos.

Que de la situación descripta en el párrafo precedente surge que existe, entre ambos tramites, identidad subjetiva y objetiva corresponde acumular ambos expedientes por aplicación supletoria del

articulo 188 del Código Procesal Civil y Comercial de la Nación en virtud de la remisión a tal norma procedimental efectuada por el articulo 106 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos (Ley 19549).

Que por expediente N° 1-47-1110-640-10-1 el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con fecha diecinueve de Agosto de 2010, fiscalizadores de ese Instituto, han tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería denominada CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy, sita en la calle Juramento N° 49, Localidad de Charata, Provincia de Chaco, a la droguería denominada Del Pueblo, de la localidad de Comandante Fontana, provincia de Formosa.

Que a ello el citado Instituto, agrega, que por Orden de Inspección Nº 33.210 se concurrió a la sede de la droguería denominada Del Pueblo a fin de realizar una inspección de Verificación de Legitimidad de Medicamentos Comercializados.

Que durante dicho procedimiento se ha tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería denominada CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy. fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, no obstante su falta

de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales

Que tal circunstancia fue constatada con motivo de la aludida Orden de Inspección, efectuada en la sede de la droguería denominada Del Pueblo, donde se observó la siguiente documentación comercial: a) Factura tipo "A" N° 0006-00021395, de fecha 10-08-2010, emitida por CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy a la droguería denominada Del Pueblo, de la localidad de Comandante Fontana, provincia de Formosa.

Que por expediente expediente 1-47-1110-802-10-1 el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con fecha cinco de Octubre de 2010, fiscalizadores de ese Instituto, han tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería denominada CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy, sita en la calle Junín N° 512, Localidad de Charata, Provincia de Chaco, a la Mutual Carita Añatuya de la Provincia de Santiago de Estero, a la Farmacia Fothrringhan y a la firma Botiquín Tabare, ambas de la provincia de Formosa.

Que a ello el citado Instituto, agrega, que por Orden de Inspección Nº 38.384 se concurrió a la sede de la droguería denominada CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy a fin de realizar una

inspección de Verificación de Legitimidad de Medicamentos Comercializados.

Que durante dicho procedimiento se ha tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de dicha droguería. fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, no obstante su falta de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que tal circunstancia fue constatada con motivo de la aludida Orden de Inspección, que obra a fs. 3/6 del expediente 1-47-1110-802-10-1, efectuada en la sede de la droguería denominada CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy, donde se observó la siguiente documentación comercial: a) Factura tipo "B" N° 0006-00004670, de fecha 10-09-2010, emitida por CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy a la Mutual Carita Añatuya de la Provincia de Santiago de Estero. b) Factura tipo "B" N° 0006-00004703, de fecha 7-09-2010, emitida por CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy a la firma Botiquín Tabare de la Provincia de Formosa. c) Factura tipo "B" N° 0006-00004724, de fecha 9-09-2010, emitida por CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy a la Farmacia Fothrringhan de la Provincia de Formosa.

Que por Constancia de Inscripción N° 673 del 20/08/2009 la droguería denominada CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy fue Autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que la mencionada droguería no inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición –ANMAT- N° 5054/09, por lo cual no continuó vigente la autorización conferida.

Que a lo dicho el Instituto Nacional de Medicamentos agrega que la droguería denominada CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy, 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, y la Disposición –ANMAT- N° 5054/09.

Que en consecuencia el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales a la droguería denominada CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy fuera del ámbito de la Provincia del Chaco, 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, c) Comunicar al Departamento de Registro de la medida tomada a sus efectos y d) Notificar Ministerio de Salud de la Provincia del Chaco I a sus efectos.

Que se ha constatado la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que lo actuado por el INAME enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 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 a la droguería denominada CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy fuera del ámbito de la Provincia del Chaco, 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°), 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 3°, 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 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 en consecuencia corresponde instruir sumario sanitario a la droguería denominada CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy, sita en la calle Juramento N° 49, Localidad de Charata, Provincia de Chaco 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° y 2° de la 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*", circunstancia esta ultima que no se deriva de los antecedentes obrantes en las referidas actuaciones.

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°- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia del Chaco, a la droguería denominada CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy sita en la calle Juramento N° 49 y Junín N° 512, Localidad de Charata, Provincia de Chaco, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición –ANMAT- N° 5054/09, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy sita en la calle Juramento N° 49 y Junín N° 512, Localidad de Charata, Provincia de Chaco 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°

y 2° de la Disposición –ANMAT- N° 5054/09 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia del Chaco y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos. 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° 1-47-1110-640-10-1 y N° 1-47-1110-802-10-1

DISPOSICION N°

rlr.

0564

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