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

DISPOSICIÓN Nº 0817

BUENOS AIRES, 03 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-851-10-9 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 DISPROMED COMERCIAL SRL.

Que mediante Certificado de Inscripción Nº 488 de fecha 2/11/2007 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- N° 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 n° 1833/10.

Que durante el procedimiento llevado a cabo en las instalaciones ubicadas en la calle Allende 3036 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. 5/14, efectuada en la sede de la aludida droguería donde se observó la siguiente documentación comercial: Remito Nº 0001-00070663, de fecha 28/10/2010, emitida por Droguería DISPROMED COMERCIAL SRL a la "Clinica Espora" de la localidad de Adrogue, Provincia 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 12 de Julio de 2010 mediante expediente nº 1-47-12329-10-5 la droguería DISPROMED COMERCIAL SRL 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 488.

Que el INAME agrega que la droguería DISPROMED COMERCIAL SRL 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 DISPROMED COMERCIAL SRL 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) Notificar a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y d) Comunicar la prohibición dispuesta al Departamento de Registro.

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°- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería denominada DISPROMED COMERCIAL SRL con domicilio en la calle Allende 3036 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- Nº 5054/09, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

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

DISPOSICIÓN Nº 0817

ARTICULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería DISPROMED COMERCIAL SRL sita en la calle Allende 3036 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 3º del Decreto nº 1299/97 y a los artículos 1°, 2° y 6º de la Disposición –ANMAT- N° 5054/09 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 3°.- Registrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Departamento de Registro, a las autoridades sanitarias provinciales y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 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°-1-47-1110-851-10-9.

DISPOSICION N°
Dt.

0817

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