ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 12280-E/2017

Ciudad de Buenos Aires, 01/12/2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1151-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante DVS) por medio del cual hace saber las irregularidades detectadas con relación a la firma PHARMATOTAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Pampa Nº 375 de la ciudad de Neuquén, provincia de Neuquén.

Que por Orden de Inspección Nº 2017/3091-DVS-1719, cuya acta obra a fojas 2/4, en fecha 16 de agosto de 2017, personal de la aludida Dirección tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la firma referida fuera de la jurisdicción donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Que conforme consignó la comisión inspectora de la mencionada Dirección en el acta obrante a fojas 2/4, por Disposición 1508/2015 de fecha 21 de diciembre de 2015 emitida por la Subsecretaría de Salud de la Provincia de Neuquén el establecimiento de la citada firma se encontraba habilitado a nivel jurisdiccional.

Que en oportunidad de efectuarse la inspección referida el personal de la mencionada Dirección observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma: Factura tipo B N° 0005-00003826 y su correspondiente Remito N° 0005-00004328, de fecha 3 de agosto de 2017, a favor de “MEOPP CATRIEL”, obrante a fojas 17/18 y Factura tipo B N° 0005-00003848 y su correspondiente Remito N° 0005-00004350, de fecha 4 de agosto de 2017, a favor de “MEOPP CATRIEL”, sito en Roque Sáenz Peña Nº 100 de la localidad de Catriel, provincia de Río Negro, obrante a fojas 19/20.

Que cabe resaltar que la firma sumariada no se encontraba al momento de la comercialización referida, ni se encuentra actualmente, habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que la aludida Dirección entendió que con la documentación y prueba obrante en autos quedó acreditada la distribución interjurisdiccional de medicamentos.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud consideró que las circunstancias descriptas implicaban una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, por el artículo 3° del

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

Decreto Nº 1299/97 y por los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, por lo que consideró que corresponde prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Neuquén a la firma sumariada hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 7038/15 e iniciar el pertinente sumario a la aludida firma y a su directora técnica por la presunta infracción a la normativa referida.

Que el artículo 1º de la Ley Nº 16.463 indica que “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que por su parte el artículo 2º de la norma referida señala que “Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que por su parte el artículo 19º inciso b) de la mencionada normativa dispone que “Queda prohibido: … b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley…”.

Que el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 7038/15 establece que “Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de realizar transacciones comerciales de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)”.

Que por su parte el artículo 2º de la aludida norma dispone que “Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos y certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución, otorgadas por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), de conformidad con el Artículo 3° del Decreto N° 1299/97”.

Que el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 reza “Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2° precedente, las droguerías y las 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 desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto Nº 1490/92.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección General 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Neuquén a la firma PHARMATOTAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Pampa Nº 375 de la ciudad de Neuquén, provincia de Neuquén, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 7038/15.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma PHARMATOTAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA y a su director técnico, con domicilio en la calle Pampa Nº 375 de la ciudad de Neuquén, provincia de Neuquén, por el presunto incumplimiento a los artículos 1º, 2° y 19º inciso b) de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. — Carlos Alberto Chiale.

e. 05/12/2017 N° 94463/17 v. 05/12/2017

Fecha de publicación 05/12/2017

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez