



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

DISPOSICIÓN N° 6147

BUENOS AIRES, 27 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-617-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con motivo de la denuncia realizada mediante nota por la División Farmacia del Ministerio de Salud Pública de la Provincia de San Juan al entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (Hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), en la cual informó sobre la comercialización de especialidades medicinales fuera de su jurisdicción entre la Droguería PROVIMED, propiedad de Alejandra Carina SALACETA, sita en la calle Formosa 427 de la Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza y la Farmacia N. CABILDO ubicada en la Avenida Mendoza 1569 (N) de la localidad de Chimbas, Provincia de San Juan.

Que a fojas 4/45 se adjuntó documentación comercial que da cuenta de la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza.

Que el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) indicó que al momento de la comercialización la Droguería



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

DISPOSICIÓN N°

6147

PROVIMED de Alejandra Carina SALACETA no se encontraba habilitada por ante esta Administración Nacional para efectuar Tránsito interjurisdiccional de Especialidades Medicinales, en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, como así tampoco habilitada de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que a entender del ex Programa antes referido, dichas circunstancias implicarían una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463 - Ley de Medicamentos-, el artículo 3° del Decreto Reglamentario N° 1299/97, y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT 5054/09.

Que mediante Disposición ANMAT N° 6270/12 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la Droguería PROVIMED de Alejandra Carina SALACETA y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 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 corrido el traslado de las imputaciones, la Droguería PROVIMED de ALEJANDRA CARINA SALACETA presentó su descargo a fojas 71/73 y su Directora Técnica Graciela Alejandra LORENZO, en similares términos, presentó su descargo a fojas 74/76.

Que alegaron los sumariados que "...no les son imputables la infracciones por el simple y legal motivo de no operar en otra jurisdicción y/o provincia que no sea la de la Provincia de Mendoza..." (Sic).



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

DISPOSICIÓN N°

6147

Que refiere la sumariada que a su entender la firma con la que comercializaron omitió denunciar el domicilio que posee en la provincia de Mendoza con el que operaban y que por ello "...si no operaban bajo las disposiciones de la Ley N°16.463 y Decreto 1299/97 no debían hacerlo, menos aún presentar documentación alguna, y mucho menos inscribirse en dicha Institución (ANMAT)..." (Sic).

Que los sumariados finalizaron su descargo indicando que no existió infracción alguna, solicitando su sobreseimiento.

Que como prueba adjuntaron un certificado provincial de habilitación como Distribuidor de Productos Médicos y Habilitación de Insumos Biomédicos (fojas 73 y 76).

Que remitidas las actuaciones al ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos para la evaluación del descargo, éste emitió su informe técnico a fojas 79.

Que el ex Programa indicó que los sumariados se limitaron a negar el hecho de haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que se encontraban habilitados, sin presentar prueba alguna de ello ni referirse siquiera a la documentación comercial obrante de fojas 4 a fojas 45.

Que refirió que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la material al tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella.



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

DISPOSICIÓN N°

6147

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como graves.

Que a fojas 80 el Departamento de Registro, hoy Dirección de Gestión de Información Técnica, indicó que la firma PROVIMED de Alejandra Carina SALACETA como su Director Técnico no se encuentran registrados ante esta Administración Nacional para realizar tránsito interjurisdiccional y que por lo tanto no les resulta factible informar sobre los antecedentes de sanción de los mismos.

5
-
Que del análisis de lo actuado surge que, como resultado de la denuncia realizada por la División Farmacia Ministerio de Salud Pública de la provincia de San Juan, se detectó la comercialización de especialidades medicinales por parte de la Droguería PROVIMED de Alejandra Carina SALACETA a establecimientos fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada.

Que la conducta reprochada constituye una infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463 el cual establece: "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, inscripto 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor".



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

DISPOSICIÓN Nº

6147

Que asimismo dichas conductas implican una infracción al artículo 3º del Decreto 1299/97 el cual reza: "Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2º 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 por último también se encontraría infringida la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la que en su artículo 1º refiere: "Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)" y su artículo 2º el que establece que: "Las personas físicas o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería. Los establecimientos autorizados en los términos de la presente Disposición serán incluidos en una BASE ÚNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTÚAN



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

DISPOSICIÓN N°

6147

TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL, la que será publicada y actualizada periódicamente en la página web institucional de la ANMAT)".

Que en lo atinente a lo alegado por las sumariadas en cuanto a que no operaron fuera de la jurisdicción de la provincia de Mendoza, la documentación obrante a fs. 4/45 permite corroborar el tránsito interjurisdiccional realizado entre la Droguería PROVIMED, sita en la provincia de Mendoza, y la Farmacia N. CABILDO, sita en la provincia de San Juan.

Que asimismo dicha documentación no fue negada por los sumariados.

Que respecto a lo manifestado por los sumariados en lo atinente a que la firma con la que comercializaron cometió un error involuntario al omitir denunciar el domicilio en la Provincia de Mendoza, donde según sus dichos operaban desde hace años, y que si no operaban bajo las disposiciones de la Ley N° 16.463 y Decreto 1299/97 no debían hacerlo, menos aún presentar documentación alguna, y mucho menos inscribirse en dicha Institución (ANMAT), la Instrucción entiende que las leyes se presumen conocidas desde su publicación oficial (artículo 2° del Código Civil de la Nación), no pudiendo eximir su responsabilidad alegando desconocimiento.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Alimentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 6147

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Droguería PROVIMED de Alejandra Carina SALACETA, con domicilio constituido en la calle C.F. Moyano 47 Planta Baja A, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Graciela Alejandra LORENZO, Matrícula N°1961, con domicilio constituido en la calle C.F. Moyano 47 Planta Baja A, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.



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

DISPOSICIÓN N°

6147A

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-617-12-5

DISPOSICIÓN N°

6147

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.