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

DISPOSICIÓN Nº 4658

BUENOS AIRES, 02 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-361-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con motivo de las imputaciones efectuadas a la droguería ABC de ABC Sociedad Anónima con domicilio en Lima 210, Córdoba, Provincia de Córdoba, en el marco de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte, incorporada por Disposición ANMAT N° 3475/05, en los términos del artículo 6°de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que indicó el INAME que durante la referida inspección (O.I. N° 649/11) tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería ABC de ABC S.A. fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada adjuntando la siguiente documentación comercial: a) Remito N° 0034-00073044, de fecha 10 de mayo de 2011, emitido por droguería ABC de ABC S.A a la Obra Social Unión Personal, con domicilio en la Ciudad de Salta, Provincia de Salta; b) Remito N° 0034-00073046, de fecha 10 de mayo de 2011, emitido por droguería ABC de ABC S.A. a la Obra Social para la Actividad Docente, con domicilio en la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba; c) Remito N° 0034-

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

DISPOSICIÓN N° 4658

00073050, emitido por droguería ABC de ABC S.A a la Obra Social Unión Personal, con domicilio en la Ciudad de la Rioja, Provincia de la Rioja.

Que a fojas 1 el INAME informó sobre la falta de habilitación de la sumariada para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales al momento de dicha inspección, sugiriendo que se le prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su directora técnica.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 7550/11 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería ABC de ABC S.A. y a su Directora Técnica por haber presuntamente infringido el Artículo 2° de la Ley N° 16.463, el Artículo 3° del Decreto 1299/97 y los Artículos 1°, 2° Y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que asimismo se prohibió a la firma la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, las sumariadas presentaron su descargo en el cual expresaron que tramitaron la habilitación para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, y finalmente lo obtuvieron mediante Disposición ANMAT N° 8000/11.

Que a fojas 55 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que tanto la firma como su Director Técnico carecían antecedentes de sanción ante esta Administración Nacional.

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

DISPOSICIÓN N° 4658

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la droguería ABC de ABC S.A. comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba en tres oportunidades, como queda demostrado con los remitos obrantes a fojas 14/15, no encontrándose en ese momento habilitada para realizar dichas operaciones, violando de esta manera lo normado por el Decreto 1299/97 que en su Artículo 3º establece: "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 asimismo se encuentra infringido el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463 cuando 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 salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor."

Que además infringió el artículo 1° de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 por cuanto reza: "Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la

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

DISPOSICIÓN Nº 4658

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

Que por último cabe destacar que lo expresado por la sumariada en cuanto a su posterior habilitación, en nada obsta a la aplicación de una sanción, ya que debería haberse encontrado habilitada en forma previa al momento de las comercializaciones referidas, tal como lo indica la norma.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN N° 4658

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la Droguería ABC de ABC S.A. con domicilio constituido en la Avenida Jujuy 570, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN ($50.100) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº16.463, el Artículo 3° del Decreto Nº 1299/97 y los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a Directora Técnica, Farmacéutica Melisa BORIO, D.N.I. 29.209.938, M.P. 6.445, con domicilio constituido en la Avenida Jujuy 570, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL ($10.000) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley 16463, el Artículo 3° del Decreto Nº 1299/97 y los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese los dispuesto en el Artículo 2º a la Dirección Nacional de Registro, 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.

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 habérsele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 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.

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

DISPOSICIÓN N° 4658

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

ARTÍCULO 7º.- 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 Nº 1-47-1110-361-11-8

DISPOSICIÓN N° 4658

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