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

DISPOSICIÓN Nº 4833

BUENOS AIRES, 08 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-715-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO a raíz que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección bajo (O.I.) Nº 40177/11 en el establecimiento de Farmacia AVENIDA con domicilio en la Avenida Artigas y Leonidas Acosta, de la Ciudad de La Paz, Provincia de Entre Ríos.

Que en dicho procedimiento se observó una factura tipo "A" Nº 0001-00019666, de fecha 29 de junio de 2011, emitida por la Droguería MEDICAL MARKET de Gustavo Jorge MUJICA, con domicilio en la calle Monseñor Zaspe 3261 de la Provincia de Santa Fe a favor de la Farmacia AVENIDA, lo cual evidenciaría la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la mencionada droguería.

Que a fojas 1 el INAME informó que la firma sumariada no se encontraba, al momento de la comercialización, habilitada por la Administración en los términos del Artículo 3º del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09, sugiriendo, por tanto, que debería prohibirse la comercialización de

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

DISPOSICIÓN Nº 4833

especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe y que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 11/14, por Disposición ANMAT Nº 8636/11 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la Droguería MEDICAL MARKET de Gustavo Jorge MUJICA y a su Directora Técnica por la presunta infracción al Artículo 2° de la Ley Nº 16.463, al Artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó el titular de la Droguería MEDICAL MARKET el Señor Gustavo Jorge MUJICA y su Directora Técnica Farmacéutica María Elena ZUIANI a fojas 34.

Que manifestaron que la firma realizaba venta de medicamentos en la provincia de Entre Ríos desde el año 1997, conforme la normativa legal vigente en esa fecha.

Que para poder cobrar la deuda pendiente se acordó con los clientes confeccionar facturas con los importes actualizados a los fines de cancelar esas deudas de vieja data.

Que al no existir comercialización entendieron que el acta labrada en los autos de referencia no debía tomarse como tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del Artículo 3º del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09, debido a que no hay frecuencia y/o habitualidad en los mismo.

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

DISPOSICIÓN Nº 4833

Que asimismo, informaron que no han quedado relaciones comerciales con entidades públicas y privadas en la provincia de Entre Ríos, las que realizaban compras circunstanciales en función de sus necesidades.

Que con respecto a la prohibición preventiva para comercializar especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Santa Fe, hasta tanto obtengan la pertinente habilitación, que estaban en la búsqueda de un inmueble para trasladar la droguería y de esa manera ajustarse a la reglamentación vigente para realizar dicha comercialización.

Que manifestaron que lo que obstaculiza la adaptación a la normativa respectiva es que aún no han podido encontrar un inmueble que por sus características y amplitud reúna los requisitos para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por último, solicitaron se exima a ambos de sanción alguna.

Que remitidas las actuaciones al INAME, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos emitió su informe técnico a fojas 36.

Que dicho Programa entendió, que los sumariados reconocieron la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encuentra habilitada desde el año 1997.

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) emitió su informe de fojas 37 en el cual expresó que la

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

DISPOSICIÓN N° 4833

Técnica María Elena ZUIANI carecían de antecedentes de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la Droguería MEDICAL MARKET de Gustavo Jorge MUJICA, sita en la Provincia de Santa Fe, comercializó especialidades medicinales con la Farmacia AVENIDA, sito en la Provincia de Entre Ríos, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, en los términos del Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Provincia de Santa Fe.

Que en consecuencia, la firma sumariada viola de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su Artículo 2º 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, 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 es dable destacar que el Artículo 1º de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en

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

DISPOSICIÓN Nº 4833

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 cabe tener en cuenta que el sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la Provincia de Santa Fe, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una Farmacia con asiento en la Provincia de Entre Ríos, no encontrándose inscripta en los términos del Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, configura la infracción que se le imputa a la firma sumariada.

Que la Instrucción consideró que la firma sumariada infringió también los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la cual establece el deber de obtener la habilitación previa a los fines de comercializar especialidades medicinales.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma Droguería MEDICAL MARKET de Gustavo Jorge MUJICA y su Directora Técnica María Elena ZUIANI infringieron el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4833

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma MEDICAL MARKET de Gustavo Jorge MUJICA, con domicilio constituido en la calle Monseñor Zaspe 3261 de la Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN ($50.100.-), por haber infringido el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463, el Artículo 3º del Decreto 1299/97 y los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica María Elena ZUIANI, D.N.I. 12.903.877, con domicilio constituido en la calle Monseñor Zaspe 3261 de la Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, una multa de PESOS DIEZ MIL ($10.000.-), por haber infringido el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463, el Artículo 3º del Decreto 1299/97 y los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese los dispuesto én 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° 4833

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.

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.- Anótese; 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 a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-715-11-1

DISPOSICIÓN N° 4833

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.