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

DISPOSICIÓN Nº 4835

BUENOS AIRES, 08 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-626-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO a fin de determinar la responsabilidad de la Droguería M y S de Estela Laura MAUROYRIÑIS, con domicilio en la calle Ayacucho 1275, Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, por efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales sin contar con la debida autorización.

Que como antecedente cabe señalar que en el marco de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a la Farmacia SANTA MARÍA, establecimiento sito en la calle San Martín 311, de la Ciudad de San Fernando del Valle de Catamarca, Provincia de Catamarca se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la Droguería M y S de Estela Laura MAUROYRIÑIS a la Farmacia mencionada.

Que la transacción se documentó con la factura tipo A N° 0001-000010854, de fecha 23 de agosto de 2010, conforme surge del Acta de Inspección OI N° 38.171 que luce agregada a fojas 3/4.

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

DISPOSICIÓN Nº 4835

Que a fojas 1/2 el INAME informó sobre la falta de habilitación de la firma M y S de Estela Laura MAUROYRIÑIS para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales al momento de la inspección, en los términos del Artículo 3° del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09, sugiriendo que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Catamarca y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 7419/10 se ordenó instruir un sumario sanitario a la Droguería M y S de Estela Laura MAUROYRIÑIS y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al Artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que asimismo, se ordenó prohibir a la firma sumariada la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Tucumán.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Directora Técnica, Farmacéutica María Silvina ALFONSO, Matrícula Provincial Nº 1.689, se notificaron y presentaron, en forma conjunta, el descargo que hace a la defensa de sus derechos, y que obra agregado a fojas 31/44.

Que se giraron las actuaciones al INAME para que realice la evaluación técnica del descargo presentado conforme prescribe el Anexo I punto 8, informe que se acompaña a fojas 47/48.

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

DISPOSICIÓN Nº 4835

Que el INAME evaluó las infracciones de acuerdo a lo dispuesto en el Anexo I punto 7º inciso d) de la Disposición ANMAT Nº 7913/04 y siguiendo los lineamientos establecidos en la Disposición ANMAT Nº 1710/08, califica la falta cometida como "grave".

Que a fojas 51 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que tanto la Droguería como su Directora Técnica no poseen antecedentes de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la Droguería M y S de Estela Laura MAUROYRIÑIS comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Tucumán en al menos una oportunidad, como quedó demostrado con la factura obrante a fojas 5, sin contar con la habilitación para realizar dichas operaciones, violando de esta manera lo normado por el Decreto 1299/97, que en su Artículo 3º donde se 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 con dicha conducta también se violó el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463 cuando se establece: "Las actividades mencionadas en el Artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de

PH

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

DISPOSICIÓN Nº 4835

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 asimismo se violó la Disposición ANMAT Nº 5054/09 en la que se establece en su Artículo 1º: "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, 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 cabe destacar que los sumariados no negaron los hechos que dieron origen al proceso y expresaron no haber tenido conocimiento de la normativa que regulaba dicha comercialización y que comercializaron en la creencia que la Droguería se encontraba habilitada.

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

DISPOSICIÓN Nº 4835

Que agregaron los imputados que no tuvieron intención de violar la norma y el hecho de que se encuentren tramitando la habilitación demuestra su voluntad de mantenerse dentro del sistema de contralor de esta ANMAT.

Que aclarado dicho punto, corresponde evaluar si los dichos de los sumariados pueden hacer caer la presunción legal de culpabilidad del Director Técnico que establece el Artículo 3º de la Ley de Medicamentos (CSJN fallo "Abbott Laboratories Argentina S.A. s/ infracción Ley 16463").

Que en este sentido, los sumariados no aportaron ningún indicio fáctico que haga caer dicha presunción, ya que se limitaron a señalar que la Directora Técnica no tuvo incumbencia en la comercialización, pero al mismo tiempo hicieron referencia a que la firma desconocía cuál era la normativa aplicable para realizar dicha comercialización, y esté último hecho se encuentra directamente relacionado con la función del director técnico de un establecimiento.

Que en consecuencia no corresponde relevar de responsabilidad a la Directora Técnica, ya que de haber informado a la firma acerca de la normativa vigente en materia de tránsito interjurisdiccional de especialidades médicas la infracción podría haberse evitado.

Que por otra parte, expresaron que la comercialización no implicó un riesgo sanitario para la población, implicancia que no se cuestiona en estas actuaciones.

Que finalmente, reconocieron el error incurrido y solicitaron en consecuencia se tenga en cuenta las circunstancias del caso y la falta de

DISPOSICIÓN Nº 4835

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

antecedentes a fin de merituar el grado de sanción que corresponda en su caso y dejan planteado el caso federal.

Que por lo expuesto, la Instrucción considera que no surge de las constancias de autos elementos que permitan eximir de responsabilidad a la Droguería M Y S de Estela Laura MAUROYRIÑIS y a su Directora Técnica María Silvina ALFONSO.

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:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma M Y S de Estela Laura MAUROYRIÑIS, con domicilio constituido en la Avenida San Juan 2881, 5° piso, departamento B, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN ($50.100.), por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, 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 la Directora Técnica, Farmacéutica María Silvina ALFONSO, Matrícula Provincial Nº 1.689, con domicilio constituido en la Avenida San Juan 2881, 5° piso, departamento B, Ciudad de Buenos Aires, una multa de

DISPOSICIÓN N° 4835.

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

PESOS DIEZ MIL ($10.000.-), por haber infringido el Artículo 20 de la Ley N0 16.463, el Artículo 3° del Decreto N0 1299/97 Y los Artículos 10, 20 Y 60 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 20 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 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a las sumariadas 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 N0 16.463).

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°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndole 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.

EXPEDIENTENO 1-47-1110-626-10-2

DISPOSICIÓN N° **4835**

t