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

DISPOSICIÓN Nº 4924

BUENOS AIRES, 11 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-281-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de fojas 1 en el cual el Instituto hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería INDESA Sociedad de Responsabilidad Limitada, la cual no se encuentra registrada ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que el INAME informó que se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la citada droguería con domicilio en la calle Perito Moreno 675, Departamento de Godoy Cruz, Provincia de Mendoza, a las firmas D.A.M.S.U. de la Provincia de San Juan y UNSL DOSPU de la Provincia de San Luis.

Que el nombrado Instituto afirmó que dicha circunstancia fue constatada mediante nota remitida por el Departamento de Farmacia – Dirección de Farmacología del Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza, donde se observó la siguiente documentación comercial: Factura tipo "A" Nº 0001-

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

DISPOSICIÓN Nº

4924

00004770 de fecha 21-02-2011 emitida por la DROGUERÍA INDESA S.R.L. a D.A.M.S.U. de la Provincia de San Juan y Factura tipo "B" Nº 0001-00001470 de fecha 28-01-2011 emitida por la DROGUERÍA INDESA SRL a UNSL DOSPU de la Provincia de San Luis, no encontrándose la firma proveedora inscripta ante la ANMAT a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del Artículo 3º del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por lo expuesto, el INAME sugirió la prohibición, en forma preventiva, de la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza a la droguería denominada INDESA S.R.L. hasta tanto se habilite ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y la iniciación de un sumario sanitario a la Droguería y a su Director Técnico.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 8547/11 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la Droguería INDESA S.R.L. y contra su Director Técnico, a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, a los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la Droguería INDESA S.R.L. y su Director Técnico Juan Carlos DAPAS, presentaron su descargo a fojas 27.

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

DISPOSICIÓN Nº 4924

Que remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación del descargo presentado por los sumariados el INAME emitió su informe técnico a fojas 32.

Que el INAME mencionó que los sumariados no negaron haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encontraba habilitada, sino que expresaron que la firma atravesaba una situación comercial especial, alegando *"...recurrimos a préstamos para poder cumplir no sólo con compra de medicamentos, sino para no incurrir en incumplimientos de pagos, queriendo ser responsables en todo ámbito de comercio"*.

Que el citado Instituto hizo notar que los sumariados incumplieron las normativas sanitarias correspondientes.

Que con relación a lo alegado por los sumariados en punto a *"...estamos en total convicción que no hemos incumplido en faltas, las ventas solo se realizaron para custodiar clientes Indesa S.R.L. solo vende medicamentos a Obras Sociales, mutuales, Instituciones, no queremos con ello poner en riesgo a los mismos, con tan severas penas existe la posibilidad de ocasionar graves perjuicios"*, el INAME aclaró que la actividad material efectuada por la firma implica el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en el marco de una operatoria comercial de carácter oneroso, por el cual para realizar dicha transacción debió haber contado previamente con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, en el marco de la Disposición 5054/09.

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

DISPOSICIÓN Nº 4924

Que el Instituto remarcó que la obtención previa de la referida habilitación es el medio que permite a esta Administración verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio, siendo que las actividades de almacenamiento y distribución, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requiere del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo sus características de calidad, seguridad y eficacia; por lo cual la norma no es un simple documento de cuestiones formales o procedimentales, sino que de lo contrario establece los lineamientos que deben cumplir las empresas para asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

Que agregó el INAME que queda a criterio de los clientes la decisión de adquirir medicamentos a través de establecimientos que no cuenten con las correspondientes habilitaciones, lo cual supondría un riesgo para tales empresas.

Que por lo expuesto, el INAME entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones, esto es dejar sin efecto las imputaciones realizadas.

Que por otra parte, en cuanto a la gravedad de la falta reprochada, el Instituto reiteró lo expresado en informe a fojas 1, en cuanto a que

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

DISPOSICIÓN Nº 4924

corresponde asimilarla a la prevista en el apartado C.2.11 de la Disposición 5037/09 *("Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria")*; en consecuencia, la misma deviene en una falta grave en los términos de dicha disposición y su similar Nº 1710/08.

Que a fojas 34 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que la firma INDESA S.R.L. no se encontraba registrada ante esta Administración Nacional al momento de la emisión del informe.

Que del análisis de lo actuado surge que se detectó que la Droguería INDESA S.R.L. realizó comercio interjurisdiccional a establecimientos ubicados fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada, no encontrándose la citada firma inscripta ante la ANMAT a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del Artículo 3º del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que ello constituye infracción al Artículo 2º de la Ley Nº 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, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la*

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

DISPOSICIÓN Nº 4924

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 configuró infracción al Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 el cual prescribe: "*...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 finalmente, los sumariados infringieron la Disposición ANMAT Nº 5054/09 en su Artículo 1º ("*...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 Artículo 2º ("*...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*

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

DISPOSICIÓN Nº 4924

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

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos Nº1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la Droguería INDESA S.R.L., con domicilio constituido en la calle Perito Moreno Nº 675, Godoy Cruz, Provincia de Mendoza, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN ($ 50.100) por haber infringido el Artículo 2º 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.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Juan Carlos DAPAS, Matrícula 463, con domicilio constituido en la calle Perito Moreno Nº 675, Godoy Cruz, Provincia de Mendoza, una multa de PESOS DIEZ MIL ($ 10.000) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al Artículo

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

DISPOSICIÓN Nº 4924

3º del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 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 del profesional.

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

ARTÍCULO 5º.- 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 (conf. Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).

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 mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-281-11-1

DISPOSICIÓN Nº 4924

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