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

DISPOSICIÓN Nº 5024

BUENOS AIRES, 15 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-539-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO como resultado de la Orden Inspección (O.I.) Nº 39.604 donde el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) ha tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la Droguería UNI-LAB DE ANTONIO ÁNGEL GRAZIADEI MARRAPODI de Antonio Ángel Graziadei Marrapodi sita en la calle Urquiza 3325, de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, a las Municipalidades de Carlos Casares y General Viamonte, ambas de la Provincia de Buenos Aires, observándose la siguiente documentación comercial: Factura tipo "B" Nº 0001-00000492 de fecha 06 de junio de 2011 y Factura tipo "B" Nº 0001-0000480 de fecha 9 de mayo de 2011.

Que por consiguiente, mediante la Disposición ANMAT Nº 7680/11 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería UNI-LAB DE ANTONO ÁNGEL GRAZIADEI MARRAPODI y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 5024

Que corrido el traslado de las imputaciones, el Farmacéutico Antonio Ángel GRAZIADEI MARRAPODI, D.N.I. 8.344.668, Director Técnico de la droguería y titular de la empresa, presentó su descargo a fojas 26 en el que manifestó que la droguería se encontraba habilitada por la provincia de Santa Fe.

Que señaló que el objeto de las normativas invocadas son el correcto uso y dispensa del medicamento, lo que en realidad siempre se ha garantizado.

Que manifestó que inició los trámites de validación ante la Municipalidad de Rosario y en consecuencia solicitó que se oficie a dicha repartición para determinar la autenticidad del trámite.

Que remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación del correspondiente descargo, dicho Instituto entendió que el sumariado no negó haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encontraba habilitada, sino que se limitó a mencionar que la misma se encontraba "habilitada por el estado provincial".

Que cabe aclarar que la firma no acreditó ni ofreció prueba alguna en tal sentido, y que en el caso de que se trate de una comercialización aislada y excepcional, tal como manifestó la firma, a criterio del INAME resulta indistinto la cantidad de operaciones realizadas en infracción.

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

DISPOSICIÓN Nº 5024

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que hasta la fecha de la emisión del presente informe, la firma no se encontraba registrada ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la Droguería UNI-LAB DE ANTONIO ÁNGEL GRAZIADEI MARRAPODI sita en la calle Urquiza 3325 de la Ciudad de Rosario – Provincia de Santa Fe- comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia, tal como lo demuestran las facturas (fojas 4/6), violando de tal manera el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 que dice: "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 con esa conducta también se violó el Artículo 2º 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, 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 cuando 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 la Instrucción comparte los fundamentos expuestos precedentemente por el INAME.

Que por último, cabe destacar que los sumariados no negaron los hechos que dieron origen al proceso, sino que indicaron que iniciaron los trámites a nivel local.

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

DISPOSICIÓN Nº 5024

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

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma UNI-LAB DE ANTONIO ÁNGEL GRAZIADEI MARRAPODI de Antonio Ángel GRAZIADEI MARRAPODI, con domicilio en la calle Urquiza 3325 de la ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN ($50.100) por haber infringido 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.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Antonio Ángel GRAZIADEI MARRAPODI, D.N.I. 8.344.668, M.P. Nº1.810, con domicilio en la calle Urquiza 3325, ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, una multa de PESOS DIEZ

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

DISPOSICIÓN Nº 5024

MIL ($10.000) por haber infringido el Artículos 2º de la Ley Nº 16.463 y 3º Decreto Nº 1299/97 y los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T., con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente, y que, en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración para que tome nota de la sanción y a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese el presente acto administrativo a los interesados a los domicilios indicados; comuníquese para su conocimiento y demás efectos a la Dirección de Gestión de Información Técnica, Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-539-11-4

DISPOSICIÓN Nº 5024

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