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

DISPOSICIÓN Nº 5025

BUENOS AIRES, 15 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-918-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con motivo de que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) inspeccionó bajo la Orden de Inspección (O.I.) Nº 40.313 a la droguería CASA OTTO HESS Sociedad Anónima en el Depósito Delegación Corrientes, donde se observó la comercialización de especialidades medicinales mediante la emisión de la siguiente documentación a favor de la Droguería OBERÁ, con domicilio en la calle Erasmie Nº 383 de la Localidad de Oberá, Provincia de Misiones y la Factura "A" Nº 0033-00001565A, de fecha 08 de agosto de 2011 y el Remito Nº 0014-00013749, de fecha 08 de agosto de 2011.

Que dicho Programa informó que al momento de la comercialización no se encontraba habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en consecuencia, dicho Programa sugirió prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Corrientes e instruir el correspondiente sumario.

Que por Disposición ANMAT Nº 716/12 se ordenó un sumario sanitario a la firma CASA OTTO HESS S.A. y a su Director Técnico por presuntas infracciones al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma CASA OTTO HESS S.A. y su Director Técnico, Ernesto Rubén PERIS, se presentaron manifestando que la empresa comercializaba en forma exclusiva los productos elaborados por Laboratorios P.L. RIVERO y Cía Sociedad Anónima, es decir, que tenían un sólo proveedor y que esto lo diferenciaba radicalmente de otras droguerías que adquirían sus productos de numerosos proveedores, pudiendo surgir irregularidades.

Que aclararon que la sede en Corrientes acondicionaba y revisaba cada uno de los productos incluidos en los pedidos para asegurar que no se hubiera producido daños o alteraciones de los mismos durante el transporte y procedía a entregarlos con remitos de traslado propios, por cuenta y orden de Droguería CASA OTTO HESS S.A. en Avenida Córdoba 2252/54 de la Ciudad de Buenos Aires a los clientes indicados, junto con las facturas correspondientes, reservando para sí una copia de cada factura (tal como las que fueron observadas durante la inspección,

donde constaba que los medicamentos comercializados se vendían desde la Ciudad de Buenos Aires) y remitía a Buenos Aires los remitos conformados.

Que manifestaron que adoptaron ese sistema de comercialización interjurisdiccional para evitar la posibilidad de que las empresas de transporte realizaran trasbordos de mercaderías, durante los traslados de largas distancias, en depósitos propios o tercerizados no habilitados por la autoridad sanitaria, con posible perjuicio para los productos.

Que aseguraron que en todas sus operaciones de comercialización se cumplía con el cuidado de los medicamentos que comercializaban, intentando que estos lleguen a las instituciones hospitalarias en el menor tiempo y con la mayor seguridad posible, con los datos requeridos para asegurar su trazabilidad (identificación de origen de los productos y con el número de lote, vencimiento) dado que en muchos casos se utilizan para atender emergencias y urgencias.

Que expresaron que la firma estaba habilitada para el tránsito interjurisdiccional por lo que habilitaba a que sus productos sean entregados rápidamente en todos los puntos del país, por tal motivo, no se la debería considerar equivalente a una droguería que comercializaba, en su localización provincial, productos elaborados por diversos laboratorios, y que pudieran tener fuentes que dieran lugar a dudas acerca de la calidad, legitimidad o identidad de los productos.

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

DISPOSICIÓN Nº 5025

Que aclararon que el Director Técnico, Ernesto Rubén PERIS, comenzó a prestar servicios en octubre de 2011, acompañando la Resolución Nº 20237/11 que así lo dispone.

Que corrido el traslado de las imputaciones al Director Técnico de la firma a la fecha de constatarse las infracciones, el Farmacéutico Humberto POLETTI se presentó indicando que existía en el presente sumario una clara violación al derecho constitucional de defensa atento a la imposibilidad de tomar vista de las presentes actuaciones debido a la distancia.

Que señaló que si bien se ponía a disposición de la parte las actuaciones administrativas, al encontrarse a más de 1200 kilómetros, era imposible económicamente acceder a la vista otorgada por carecer de recursos para tal fin.

Que negó las supuestas infracciones e indicó que con fecha 29 de agosto de 2011 remitió telegrama de renuncia procediendo en igual sentido por ante la Dirección de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Corrientes, culminando dicho trámite con el dictado de la Resolución Ministerio Nº 2023/11 de fecha 09 de noviembre de 2011 por medio del cual se desvinculó de la Droguería.

Que indicó que la situación antes descripta se venía presentando desde hacía varios meses y ante la imposibilidad de cumplir con sus funciones en el establecimiento es que decidió presentar la renuncia al cargo de la dirección técnica.

Que agregó que no ha participado de la venta de medicamento alguno fuera de la jurisdicción de la Provincia de Corrientes, no existiendo en consecuencia ninguna operación comercial que lleve la firma o intervención alguna.

Que manifestó que la responsabilidad solidaria del farmacéutico es aplicable exclusivamente con referencia a la "pureza y legitimidad del producto" y que no se extiende la responsabilidad a la comercialización, por lo tanto, no resulta reprochable la conducta al Director Técnico.

Que asimismo citó jurisprudencia que señala el alcance de la responsabilidad del Director Técnico, que por último, acompañó prueba y solicitó que se libre sendos oficios.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a fin de que analizara el descargo presentado por la firma CASA OTTO HESS S.A., entendió que la droguería se encontraba habilitada por la autoridad local, por más que actuara por cuenta y orden de otra droguería tal como lo expresó en su descargo, es responsable por haber comercializado interjurisdiccionalmente el 8 de agosto de 2011.

Que en relación al descargo presentado por el Farmacéutico Humberto POLETTI, dicho organismo sostuvo que su renuncia data del 29 de agosto de 2011, por consiguiente, resulta responsable quien estaba ejerciendo la Dirección Técnica del laboratorio a la fecha de la comercialización interjurisdiccional.

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

DISPOSICIÓN Nº 5025

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que no se tiene registros de la firma CASA OTTO HESS S.A. ni de su ex. DT en la Provincia de Corrientes, sin perjuicio de ello, aclaró que la referida empresa tenía un expediente iniciado a fin de habilitarlo para el comercio interjurisdiccional.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que CASA OTTO HESS S.A. comercializó especialidades medicinales con la farmacia ubicada en la provincia de Misiones, no obstante no encontrarse a la fecha de la transacción, habilitada en los términos del Decreto 1299/97, como surge de la factura obrante en el expediente a fojas 6, 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 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 en virtud de lo expresado, los sumariados transgredieron las obligaciones contenidas en los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT 5054/09 que establecen la obligación de obtener la habilitación de los establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº

1299/97, en forma previa a comercializar medicamentos en forma interjurisdiccional.

Que es dable destacar en este punto que la Ley de Medicamentos reza, en su Artículo 2º: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º solo 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", la firma y su Director Técnico no cumplía con la normativa vigente.

Que en relación al descargo de la firma es de señalar que el fin que tiene la normativa vigente es asegurar la trazabilidad en todo momento de las especialidades medicinales independientemente de si se trata del depósito de la droguería o de la casa central.

Que por consiguiente, la obtención previa de la habilitación resulta de relevancia por cuanto 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.

Que con respecto al ex Director Técnico de la empresa, la Instrucción consideró que quien es responsable es aquél que ejercía la Dirección Técnica de la empresa al momento de realizarse la comercialización interjurisdiccional, es decir, el Farmacéutico Humberto POLETTI.

Que en relación a lo alegado por el ex Director Técnico en cuanto a que éste se encuentra en un estado de indefensión en razón de la distancia, la Instrucción señaló en su informe que en el traslado de vista de las actuaciones se tiene en cuenta esta circunstancia otorgándole un plazo mayor para que ejerza su derecho de defensa, conforme ello el farmacéutico presentó su descargo lo que demuestra que ejerció su derecho en forma acabada.

Que acerca de lo argumentado en su descargo por el citado profesional, en relación a que sólo es responsable por la pureza y legitimidad de los medicamentos, la Instrucción indicó que el director técnico resultó responsable en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendían efectuar y de los requisitos para las habilitaciones de las droguerías, de las constancias de autos surge claramente un comercio interjurisdiccional de la empresa, sin contar con la habilitación necesaria.

Que en relación a la jurisprudencia señalada, es de destacar que la misma se trata de publicidad de productos medicinales y no de la comercialización de medicamentos sin habilitación, hechos que se imputan en las presentes actuaciones.

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

DISPOSICIÓN Nº 5025

Que por último, en relación a la prueba ofrecida, no corresponde su producción, toda vez que no desvirtuaría las probanzas de autos.

Que por consiguiente, la Instrucción entiende que tanto la firma como el ex Director Técnico Farmacéutico Humberto POLETTI, resultan responsables de las imputaciones efectuadas.

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 N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma CASA OTTO HESS S.A. con domicilio constituido en la Avenida Córdoba 2252/54 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 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 5025

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Humberto Poletti, M.P. 346, D.N.I. 16.928.385, con domicilio constituido en la calle Señora de la Asunción Nº 2728, Ciudad de Corrientes, Provincia del mismo nombre, una multa de PESOS DIEZ MIL ($10.000) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº16.463 y el Artículo 3º del 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 (conforme Artículo 21º 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.- Notifíquese mediante copia certificada de la misma a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- 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,

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

DISPOSICIÓN Nº 5025

al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-918-11-3

DISPOSICION Nº

5025