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

DISPOSICIÓN Nº 5028

BUENOS AIRES, 15 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-625-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección bajo Orden de Inspección (O.I.) Nº 40033/11, en el establecimiento con domicilio en la calle Echagüe 555 de Concordia, Provincia de Entre Ríos, perteneciente a la droguería MEGA DISTRIBUCIONES de Daniel SADOWSKI.

Que en dicho procedimiento se observó la factura tipo "A" Nº 0005-00001782 de fecha 04 de agosto de 2011 emitida por la firma, a favor del Sanatorio Curuzú Cuatiá Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la Provincia de Corrientes, lo cual demostró 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 referida habilitada por esta Administración en los términos del Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09, indicando, por tanto, que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Entre Ríos.

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

DISPOSICIÓN Nº 5028

Que en consecuencia el INAME sugirió que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 9/13, por Disposición ANMAT Nº 7551/11 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la Droguería MEGA DISTRIBUCIONES de Daniel SADOWSKI y a su Director Técnico 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 Señor Daniel SADOWSKI como titular de la firma Droguería MEGA DISTRIBUCIONES y apoderado de la Directora Técnica María del Carmen GARCÍA según consta de fojas 18/29.

Que manifestó a fojas 25 que la Factura tipo "A" Nº 0005-1837 emitida, a nombre de CICCARELO Marcelo, fue realizada a la Farmacia EL INDIO de la Ciudad de Concordia, al domicilio, según el CUIT, en la calle Ramallo 3035.

Que remitidas las actuaciones al INAME, el mencionado Programa Nacional de Control de Mercado de Productos Médicos y Medicamentos emitió su informe técnico a fojas 35.

Que manifestó en primer lugar que el sumariado se refiere a una documentación comercial diferente a la reprochada.

Que por todo lo expuesto, el Programa entendió que no correspondía hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones.

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

DISPOSICIÓN Nº 5028

Que el Departamento de Registro (hoy de Dirección de Gestión de Información Técnica) emitió su informe de fojas 36 en el cual informó que la firma MEGA DISTRIBUCIONES de Daniel SADOWSKY no se encontraba habilitada ante la Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada MEGA DISTRIBUCIONES de Daniel SADOWSKY, con domicilio en la Provincia de Entre Ríos, comercializó especialidades medicinales con el Sanatorio Curuzú Cuatiá S.R.L. sito en la Provincia Corrientes, tal como surgió de las probanzas obtenidas en autos, no obstante no encontrarse habilitada para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de 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 Entre Ríos.

Que en consecuencia, la firma sumariada violó 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

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

DISPOSICIÓN Nº

5028

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 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 Entre Ríos, en este caso la venta de especialidades medicinales, a un Sanatorio con asiento en el ámbito de la Provincia de Corrientes, no encontrándose inscripta en los términos del Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, configura de por sí la infracción que se les imputa.

Que la Instrucción consideró que la firma sumariada infringió también la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías con el objeto de obtener la habilitación ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el Artículo 6º, no encontrándose autorizada la comercialización de los mismos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

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

DISPOSICIÓN Nº 5028

Que en consecuencia cabe concluir que la firma MEGA DISTRIBUCIONES de Daniel SADOWSKY y su Directora Técnica Farmacéutica María del Carmen GARCÍA infringieron el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463, el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a 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.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma MEGA DISTRIBUCIONES de Daniel SADOWSKY con domicilio constituido en la calle Echagüe 555, Concordia, Provincia de Entre Ríos, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN ($50.100), por haber infringido el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463, 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 del Carmen GARCÍA, D.N.I. 17.936.807, M.P. Nº 458, con domicilio constituido en la calle Echagüe 555, Concordia, Provincia de Entre Ríos, una multa de PESOS DIEZ MIL

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

DISPOSICIÓN Nº 5028

($10.000), por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, 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 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 de la 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 (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 1-47-1110-625-11-0

DISPOSICIÓN Nº 5028

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