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

DISPOSICIÓN Nº 5031

BUENOS AIRES, 15 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1066-11-6 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 un procedimiento (O.I. 39007/11) realizado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (Hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en el establecimiento de la firma DISMAFAR S.R.L sita en la calle Saraza 2427/31 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento se observaron las siguientes facturas tipo "A" N° 0001-00041026 de fecha 29/04/10, Nº 0001-00041346 de fecha 10/06/10 y N° 0001-00041261 de fecha 01/06/10 a favor de la firma MULTIPACK COOP. DE TRABAJO con domicilio en la Dorrego 1135 de la Localidad de Carhué, Provincia de Buenos Aires, todas emitidas por la droguería DISMAFAR S.R.L..

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informó que la firma sumariada no se encontraba al momento de la comercialización referida habilitada por la Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del art. 3º del

Decreto Nº 1299/97 y de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, indicando que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires e iniciar el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 17/21, por Disposición ANMAT Nº 0419/12 se ordenó que se instruyera un sumario sanitario a la droguería DISMAFAR S.R.L. y a quien ejerza la Dirección Técnica por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 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 estilo, se presentó el apoderado de la droguería Dismafar S.R.L., el Dr. Andrés Alfredo Andaloro tal como surge del poder judicial de fs. 34/35 manifestando que el alcohol comercializado por la firma cumplía con los requisitos establecidos por la norma, dado que su fraccionamiento y envasado era realizado por Melian S.A.

Que expresó que la falta cometida resulta de naturaleza exclusivamente administrativa en cuanto a la ausencia de habilitación que se imputó para la comercialización y no a la calidad y/o aptitud del producto, toda vez que reunían los requisitos exigidos por la normativa aplicable en la materia sin haber riesgo alguno para la salud de la población.

Que adujo en su defensa que ante el desconocimiento de la norma se encuentraban realizando las gestiones pertinentes a fin de obtener la habilitación.

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

DISPOSICIÓN Nº 5031

Que por otra parte, manifiestó que la comercialización de alcohol constituye un hecho alcanzado por los usos y costumbres respecto de los productos que se venden en kioscos, almacenes, minimercados y que en su mayoría no cuentan con la habilitación correspondiente.

Que señaló que considerando que la falta investigada constituyó la ausencia de una tramitación burocrática exigida por la ley, pero no un hecho que afectara la salubridad pública, solicitó que en el momento procesal oportuno se aplicara el mínimo de la sanción que prevee la norma.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos emitió su informe técnico a fojas 40.

Que señaló que, los sumariados no niegan haber comercializado medicamentos sin contar con la habilitación sanitaria alguna, limitándose a alegar que el medicamento comercializado cumple con los requisitos establecidos por la norma y excusándose en el desconocimiento de la normativa.

Que informó que la firma no contaba con habilitación sanitaria alguna para comercializar medicamentos ni especialidades medicinales.

Que manifestó que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella.

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

DISPOSICIÓN Nº 5031

Que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a la 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 señaló que la dirección técnica de un establecimiento es aprobada por la autoridad sanitaria jurisdiccional.

Que atento que la firma DISMAFAR S.R.L., no poseía habilitación sanitaria alguna, dedujo que no cuenta con responsable técnico, al menos autorizado por organismo competente.

Que el Departamento de Registro emitió su informe de fojas 42 en el cual informa que la firma DISMAFAR S.R.L. no se encontraba registrada en la base de datos.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma denominada DISMAFAR S.R.L. con domicilio en la Ciudad de Buenos Aires comercializó medicamentos con la firma MULTIPACK COOP. DE TRABAJO con domicilio en la Provincia de Buenos Aires, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante no encontrarse inscripta en los términos del art. 3º del Decreto Nº 1299/97 y 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 Ciudad de Buenos Aires.

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

DISPOSICIÓN Nº 5031

Que la firma sumariada violó de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2º establece que "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 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 el sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la Ciudad de Buenos Aires, en este caso la venta de medicamentos, a una firma con asiento en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires, no encontrándose inscripta en los términos del art. 3º del Decreto Nº 1299/97, configuró de por sí la infracción que se le imputa a la firma sumariada.

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

DISPOSICIÓN Nº 5031

Que no resulta ser una eximente el hecho de alegar que desconocían la normativa y que se encontraban realizando las gestiones pertinentes a fin de obtener la habilitación.

Que es por ello 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 a los objetos de obtener la habilitación ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el art. 6, no encontrándose autorizada la comercialización de los mismos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma.

Que no resulta ser un hecho burocrático, como lo manifiestó el apoderado de la firma en el descargo, la tramitación de la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional sino que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a la Administración verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que en relación a la imputación al Director Técnico, la misma no corresponde ya que se trata de un establecimiento no inscripto a nivel local ni nacional.

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

DISPOSICIÓN Nº 5031

Que en consecuencia y compartiendo lo manifestado por el INAME en su informe técnico, se concluyó que la firma DISMAFAR S.R.L. infringió el artículo 2° de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los arts. 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 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 DISMAFAR S.R.L. con domicilio en constituido en la calle Felipe Vallese Nº 2208, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS MIL ($1.000) por haber infringido el 2° de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los arts. 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T., con expresión concreta de agravios y dentro de

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

DISPOSICIÓN Nº 5031

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 3º.- 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 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese el presente acto administrativo al interesado al domicilio indicado; 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 1-47-1110-1066-11-6

DISPOSICION Nº 5031

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