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

DISPOSICIÓN Nº 5032

BUENOS AIRES, 15 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-538-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos llevó a cabo una inspección (O.I. 39783) en el establecimiento de la DROGUERIA FARMA DEL PLATA Sociedad de Responsabilidad Limitada, sito en la Avda. Ingeniero Huergo 1437/1447, PB "B" de la Ciudad de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento se observaron dos facturas emitidas por la Droguería FARMA DEL PLATA S.R.L., con domicilio en la Ciudad de Buenos Aires: tipo "A" Nº 0001-00002018 de fecha 01/07/11 a favor de Droguería Kellerhoff, con domicilio en Rosario, Provincia de Santa Fé y Factura tipo "A" Nº 0001-00002020 de fecha 05/07/11 a favor de la Droguería Belgrano S.C.A. con domicilio en la Provincia de Jujuy, lo cual demuestra la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la sumariada droguería.

Que a fojas 1 el INAME informa que la Droguería FARMA DEL PLATA S.R.L., no se encontraba al momento de la comercialización habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del art. 3º del Decreto Nº 1299/97 y Disposición ANMAT Nº 5054/09, indicando,

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

DISPOSICIÓN Nº 5032

por tanto, que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires y sugiere que se le inicie el pertinente sumario sanitario a la firma Droguería FARMA DEL PLATA S.R.L., y a su Director Técnico.

Que a fojas 10/13, por Disposición ANMAT Nº 6847/11 se ordena que se instruya un sumario sanitario a la Droguería FARMA DEL PLATA S.R.L. y a su Director Técnico 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 presenta el Socio Gerente de la firma Droguería FARMA DEL PLATA S.R.L., el Sr. Rodrigo José Sánchez Grendene, y su Director Técnico José Genaro Sánchez a fs. 48/66.

Que desconocieron la existencia de incumplimiento o infracción imputada alguna por parte de la droguería y del director técnico a la normativa en relación a la comercialización de productos medicinales fuera del ámbito de la Capital Federal, y señalan que se estaba ante un supuesto de error involuntario de interpretación de la normativa vigente.

Que esgrimieron que cuando se llevo a cabo la inspección de fecha 11/07/2011, la droguería contaba con una habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional, y que habían entendido que la misma se encontraba vigente

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

DISPOSICIÓN Nº 5032

hasta tanto concluyera el trámite de la nueva habilitación ante el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.

Que agregaron que, a la fecha de la inspección objeto del sumario, la droguería se encontraba realizando diferentes trámites referentes a habilitaciones requeridas tanto por el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, como por el Ministerio de Salud y esta Administración Nacional respectivamente, siendo estos requisitos previos obligatorios para la emisión de una nueva habilitación de tránsito interjurisdiccional.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, manifiestaron que voluntariamente y en el momento de la inspección entregaron las facturas, como prueba de la buena fe y del desconocimiento de hallarse incurso ante un supuesto de incumplimiento a la habilitación para el tránsito interjurisdiccional y en el entendimiento de que no había incurrido en ningún incumplimiento.

Que informaron que actualmente la droguería Farma del Plata S.R.L. se encuentra plenamente habilitada para comercializar productos fuera del ámbito de la capital federal, habiendo dado cumplimiento a la totalidad de los requisitos dispuestos en la normativa vigente.

Que por último, agregaron que la droguería es una empresa familiar y que tanto la firma como el director técnico no registran ningún tipo de sanción, por lo tanto culminan solicitando que no se les aplique sanción alguna.

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

DISPOSICIÓN N° 5032

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) emitió su informe técnico a fojas 68.

Que manifiesta en primer lugar que los sumariados no niegan haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encuentra habilitada, sino que reconocen el hecho y alegan que desconocían que la firma no se encontraba inscripta antes esta Administración Nacional para realizar tránsito de medicamentos fuera de la Ciudad de Buenos Aires.

Que teniendo en cuenta lo expuesto señala que es un deber de los establecimientos que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el temor efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella. La obtención previa de la referida 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 por todo lo expuesto, el Programa entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados.

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

DISPOSICIÓN Nº 5032

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) emitió su informe a fojas 69 en el cual manifiesta que la firma Droguería FARMA DEL PLATA S.R.L. y su Director Técnico José Genaro Sánchez carecen de antecedentes de sanciones ante dicho Departamento.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería FARMA DEL PLATA S.R.L. con asiento en la Ciudad de Buenos Aires comercializó especialidades medicinales con dos Droguerías Kellerhoff y Droguería Belgrano S.C.A.una una con asiento en la Provincia de Santa Fe y la otra con asiento en la Provincia de Jujuy, tal como surgen de las pruebas obtenidas en autos a fs. 4/5.

Que la mencionada comercialización se llevo a cabo habiendo caducado su certificado de inscripción en los términos del art. 3º del Decreto Nº 1299/97, 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.

Que en consecuencia, la firma sumariada violó de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su articulo 2 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,*

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

DISPOSICIÓN Nº 5032

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 es dable destacar que el art. 1 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 Ciudad de Buenos Aires, en este caso la venta de especialidades medicinales, a dos droguerías una con asiento en el ámbito de la Provincia de Jujuy y otra con asiento en el ámbito de la Provincia de Santa Fé, no encontrándose inscripta en los términos del art. 3º del Decreto Nº 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a la firma sumariada.

Que la Instrucción considera 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,

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

DISPOSICIÓN Nº 5032

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.

Que en consecuencia, cabe concluir que la firma Droguería FARMA DEL PLATA S.R.L. y su Director Técnico Farm. José Genaro Sánchez infringieron los artículos 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 Droguería FARMA DEL PLATA S.R.L, con domicilio constituido en la Avda. Ingeniero Huergo 1437, PB "A" de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN ($50.100.-), por haber infringido el artículo 2° 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.

5032

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la firma, Farmacéutico José Genaro Sánchez, Matrícula Profesional N° 8223, con domicilio constituido en la Avda. Ingeniero Huergo 1437, PB "A" de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL ($10,000.-), por haber infringido el artículo 2° de ia Ley N° 16.463, el artícuio 30 dei Decreto N0 1299/97 Y los artículos 10 y 2° de la Disposícíón ANMAT NO5054/09.

ARTÍCULO 3°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese los dispuesto en el artículo 20 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 40.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- 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 N° 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 60.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

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

DISPOSICIÓN Nº 5032

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 1-47-1110-538-11-0

DISPOSICIÓN Nº

5032

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