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

DISPOSICIÓN Nº 5033

BUENOS AIRES, 15 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-814-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de fojas 1/2 en el cual hace saber de las irregularidades detectadas con respecto a la droguería KELLERHOFF Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Sarmiento Nº 642, Ciudad de Concordia, Provincia de Entre Ríos, al no encontrarse inscripta ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, ni de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que el INAME afirmó que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección Nº 38.666, efectuada en la sede de la farmacia PASTEUR, sita en la calle Berón de Astrada Nº 1231, Ciudad de Curuzú Cuatiá, Provincia de Corrientes, donde se observó la siguiente documentación comercial: a) Factura Tipo "A" Nº 0010-00612610/001, de fecha 10 de noviembre de 2010, emitida por la droguería KELLERHOFF S.A.; b) Factura Tipo "A" Nº 0010-00612764/001, de fecha 11 de noviembre de 2010, emitida por la droguería

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

DISPOSICIÓN Nº 5033

KELLERHOFF S.A. y c) Factura Tipo "A" Nº 0010-00612899/001, de fecha 12 de noviembre de 2010, emitida por la droguería KELLERHOFF S.A.

Que de acuerdo a lo informado por el INAME la droguería, al momento de las citadas operaciones comerciales, no se encontraba inscripta ante la ANMAT a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 ni de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por lo expuesto, el INAME sugirió prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Entre Ríos a la droguería KELLERHOFF S.A. hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, y la iniciación de sumario sanitario a la droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica.

Que sugirió informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la Provincia de Entre Ríos y comunicar al Departamento de Registro la adopción de la medida.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 430/11 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma Droguería KELLERHOFF S.A. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al Artículo 2º 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 5033

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma Droguería KELLERHOFF S.A. y su Director Técnico Andrés PATTINI presentaron su descargo a fojas 24/25.

Que negaron haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el Artículo 3 del Decreto 1299/97 y los Artículos 1 y 2 de la disposición ANMAT 5054/09.

Que alegaron que a principios del mes de noviembre de 2010 se comunicaron telefónicamente con Droguería KELLERHOFF S.A., desde la Farmacia PASTEUR de la Ciudad de Curuzú Cuatiá, Provincia de Corrientes, solicitando, en forma urgente, una serie de medicamentos y que ante la urgencia del pedido efectuado por la mencionada farmacia, decidieron facturar dichos medicamentos desde la sucursal más cercana al referido pedido y por tanto, el mismo se facturó los días 10, 11 y 12 de noviembre de 2010 desde la sucursal de Concordia, Provincia de Entre Ríos; por lo cual consideraron los sumariados que no infringieron las normas mencionadas en la Disposición Nº430 del 20 de enero de 2011.

Que remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación del descargo, el mencionado Instituto emitió su informe técnico a fojas 31.

Que el INAME remarcó que los sumariados reconocieron haber atendido un pedido urgente de una farmacia de la Provincia de Corrientes, desde la sucursal de la Provincia de Entre Ríos, *"facturándose desde la sucursal más cercana"*, donde se encuentran habilitados como droguería, con lo cual no se

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

DISPOSICIÓN Nº 5033

alcanza a comprender cuál es el fundamento de lo expresado en relación a no haber infringido los Artículos imputados.

Que el INAME puntualizó 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; resultando de relevancia la obtención previa de la referida habilitación 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 INAME entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las actuaciones.

Que por otra parte, en cuanto a la gravedad de la falta reprochada, el INAME informó que corresponde asimilarla a la prevista en el apartado C.2.11 de la Disposición 5037/09 ("2.1.1. Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitadas por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria"); deviniendo la misma en una falta grave en los términos de dicha Disposición y su similar 1710/08.

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

DISPOSICIÓN Nº 5033

Que a fojas 33 el Departamento de Registro informó que la firma Droguería KELLERHOFF y su Director Técnico Andrés PATTINI no registran antecedentes de sanción.

Que del análisis de lo actuado surgió que como resultado del procedimiento de inspección efectuado bajo O.I. Nº 38.666/10, se detectó que la firma KELLERHOFF S.A. comercializó medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada.

Que ello constituye infracción al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el cual 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 configuró infracción al Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 el cual prescribe: "*...los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el Artículo 2° 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*".

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

DISPOSICIÓN Nº 5033

Que finalmente, se infringió la Disposición ANMAT Nº 5054/09 en su Artículo 1º: "*...Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)*" y Artículo 2º: "*...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 los sumariados no opusieron defensas que sirvan para desvirtuar las faltas imputadas, sino que reconocen haber comercializado medicamentos en distinta jurisdicción sin estar habilitada para el tránsito interjurisdiccional.

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, cuadra concluir que la Droguería KELLERHOFF S.A. y su Director Técnico resultan responsables de 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 5033

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

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos Nº1490/92 y 1271/13.

Por ello

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Droguería KELLERHOFF S.A., con domicilio constituido en la calle Cerrito 1130, piso 6º, Oficina "B", 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.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la firma, Farmacéutico Andrés PATTINI, M.P. 685, D.N.I. 23.143.402, con domicilio constituido en la calle Cerrito 1130, piso 6º, Oficina "B", Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL ($ 10.000) 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 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro

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

DISPOSICIÓN Nº 5033

de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del 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 (conf. Artículo 21 de la Ley de 16.463).

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 mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-814-10-1

DISPOSICIÓN Nº 5033

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