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

DISPOSICIÓN N° 5036

BUENOS AIRES,
15 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-357-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones en el VISTO con el objeto de determinar la responsabilidad de la firma ZABALA de AEBAL Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la calle Zabala 3191/95 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la falta de habilitación de ZABALA de AEBAL S.R.L. para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, en los términos del Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, del Artículo 3° del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT 5054/09.

Que como antecedente cabe mencionar que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), en el marco de un procedimiento realizado en la sede de la firma imputada cuya Orden de Inspección (O.I.) N° 39.182 luce glosada a fojas 2/5, se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería ZABALA de AEBAL S.R.L., a la Municipalidad de Marcos Paz, sita en la calle Aristóbulo del Valle 1946, Localidad de Marcos Paz, Provincia de Buenos Aires y al "Instituto Médico Modelo", sito en la calle 841 N° 2469 de la localidad de Quilmes, Provincia de Buenos Aires, al observarse la factura tipo B N° 0001-00005498, de fecha 27 de abril de 2011 y la factura tipo A N° 0001-

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

DISPOSICIÓN Nº 5036

00013893, de fecha 27 de abril de 2011, respectivamente, mediante las cuales se documentaron dichas transacciones.

Que a fojas 1 el INAME informó sobre la falta de habilitación de ZABALA de AEBAL S.R.L. para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, en los términos del Artículo 3° del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT 5054/09, al momento de dicha inspección, sugiriendo que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires y se inicie el pertinente sumario a la firma.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 547/12 se ordenó instruir un sumario sanitario a Droguería ZABALA de AEBAL SRL y a su Director Técnico por presuntas infracciones al Artículo 2° de la Ley Nº16.463, al Artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT 5054/09.

Que asimismo, se ordenó prohibir a la firma la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Directora Técnica, Farmacéutica María Dolores MARTÍNEZ, presentaron en forma conjunta el descargo correspondiente, el cual se anexó a fojas 19/20, constituyendo domicilio en la calle Zabala 3191 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que a fojas 40/41 se agregó el informe del entonces Programa Nacional de Control de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en el cual se analizaron las defensas interpuestas por los sumariados y consideró que no corresponde hacer lugar a

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

DISPOSICIÓN Nº 5036

los requerimientos de los sumariados dado que no negaron haber comercializado fuera de la jurisdicción en la cual se encontraban habilitadas.

Que a fojas 35 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que tanto la droguería como su Director Técnico no poseían antecedentes de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que en el descargo tanto la firma sumariada como su Directora Técnica, Farmacéutica María Dolores MARTÍNEZ, expresaron que nunca fue su intención violar la norma, que se había incurrido en un error administrativo por inobservancia de la nueva norma, Disposición ANMAT N°5054/2009 y que desde la detección de la irregularidad habían decidido comercializar sólo en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que asimismo adujeron que carecían de antecedentes.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la ZABALA de AEBAL S.R.L. comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires como quedó demostrado con las facturas obrantes a fojas 4/5 no obstante no encontrarse, en ese momento, habilitada para realizar dichas operaciones, 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 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.".

Que con dicha conducta también se viola el Artículo 2° de la Ley N° 16.463 cuando establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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 viola la Disposición ANMAT N°5054/09 cuando establece en su Artículo 1°: "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 3° del Decreto N° 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.".

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

DISPOSICIÓN Nº 5036

Que por todo lo expuesto, la firma droguería ZABALA de AEBAL S.R.L. y a su Directora Técnica, Farmacéutica María Dolores MARTÍNEZ resultan responsables por las imputaciones del presente sumario sanitario.

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma ZABALA de AEBAL S.R.L., con domicilio constituido en la calle Zabala 3191 de la Ciudad Autónoma 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 3 del Decreto 1299/97 y los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica María Dolores MARTÍNEZ, M.N. 13.083, con domicilio constituido en la calle Zabala 3191 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL ($ 10.000), por haber infringido por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el Artículo 3º del Decreto 1299/97 y los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT 5054/09.

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

DISPOSICIÓN Nº

5036

ARTÍCULO 3º.- Anótense 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 esta ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21º 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 1-47-1110-357-11-5

DISPOSICION Nº 5036

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