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

DISPOSICIÓN Nº

5321

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-401-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a instancia del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) con el fin de instruir sumario sanitario a la firma LAHUEN MEDICAMENTOS Y DESCARTABLES, cuya titularidad detenta la Farmacéutica Jorgelina Alejandra ARNAU, con domicilio en la calle Leandro N. Alem 620, localidad de Dorrego, Departamento de Guaymallén, Provincia de Mendoza, para determinar la responsabilidad que le corresponde a la firma y a su Director Técnico por incumplimiento a las normas de tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que estos actuados se inician a raíz de una inspección realizada por el INAME mediante Orden de Inspección (O.I.) N° 39.344/11, cuya copia luce glosada a fojas 2/4, llevada a cabo en la sede de la Farmacia SAN CRISTÓBAL sita en la calle Abraham Tapia N° 454 (Sur) ciudad de San Juan, Provincia de San Juan.

Que en dicho procedimiento se observó documentación comercial denominada Factura "A" N° 0001-00011260, de fecha 13/04/2011, emitida por Droguería "LAHUEN Medicamentos y Descartables de Jorgelina Alejandra Arnau"

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

DISPOSICIÓN Nº

5321

a favor de la farmacia San Cristobal, domiciliada en la Provincia de San Juan, mediante la cual se comercializaron especialidades medicinales.

Que a fojas 1 el INAME informó sobre la falta de habilitación de la firma para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, en los términos 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 Provincia de Mendoza y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.

Que mediante la Disposición ANMAT 7430/11 se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma LAHUEN MEDICAMENTOS Y DESCARTABLES de Jorgelina Alejandra ARNAU y a su Director Técnico por presuntas infracciones 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 5054/09.

Que asimismo se ordenó prohibir a la firma la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la Farmacéutica Jorgelina Alejandra ARNAU, en su carácter de titular y Directora Técnica de LAHUEN MEDICAMENTOS Y DESCARTABLES presentó el descargo que se glosa a fojas 29/30.

Que el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud) realizó la evaluación técnica de la presentación a fojas 45 e informó que la falta revistió el carácter de grave.

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

DISPOSICIÓN N° 5321

Que a fojas 57 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que tanto la firma LAHUEN MEDICAMENTOS Y DESCARTABLES de Jorgelina Alejandra ARNAU como su director técnico no contaban con antecedentes de sanción en esta Administración Nacional.

Que en su descargo la sumariada dio cuenta de las habilitaciones de la firma, citando en su presentación la autorización del Ministerio del Desarrollo Social y Salud, Departamento de Farmacia de la Provincia de Mendoza (fojas 29), y la constancia de inscripción de fecha 22 octubre 2007 emitida por el INAME por la cual se certifica que la firma cumple con el artículo 3° del Decreto 1299/97.

Que agregó en su descargo la imputada que acató la prohibición impuesta en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7430/11 y expresó que hasta la fecha nunca ha recibido sanciones o apercibimiento.

Que la sumariada no negó haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual la droguería se encuentra habilitada sino que manifestó que al momento de la comercialización contaban con la constancia de inscripción N° 485 de fecha 22 de octubre de 2007.

Que sobre el particular la firma ha tramitado por expediente N° 1-47-22542-11-3 la habilitación del establecimiento en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, encontrándose el plazo otorgado por el Artículo 14° de la citada normativa para las droguerías inscriptas en los términos del Decreto 1299/97 vencido, con lo cual la constancia de inscripción N° 485 de

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

DISPOSICIÓN Nº 5321

fecha 22 de octubre de 2007 caducó de pleno derecho, atento la firma no inició los trámites dentro de los plazos previstos.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la droguería LAHUEN MEDICAMENTOS Y DESCARTABLES de Jorgelina Alejandra ARNAU comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza en al menos una oportunidad, como queda demostrado con la factura obrante a fojas 4, no obstante no encontrarse en ese momento habilitada para realizar dichas operaciones y 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 además dicha conducta es violatoria del Artículo 2° de la Ley Nº 16.463 cuando 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

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

DISPOSICIÓN Nº 5321

cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor".

Que asimismo se violó la Disposición ANMAT 5054/09 por cuanto en su Artículo 1º reza: "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 EFECTUAN TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL, la que será publicada y actualizada periódicamente en la página web institucional de la ANMAT".

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:

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

DISPOSICIÓN Nº

5321

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la Droguería Lahuen Medicamentos y Descartables de Jorgelina Alejandra ARNAU, con domicilio en la calle Alem 620, Localidad de Dorrego, Departamento de Guaymallén, Provincia de Mendoza 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 1299/97 y los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Farmacéutica Jorgelina Alejandra Arnau, D.N.I. 24.350.696, Matrícula Profesional 2711, en su carácter de Directora Técnica de la firma LAHUEN MEDICAMENTOS Y DESCARTABLES, con domicilio en la calle Alem 620, Localidad de Dorrego, Departamento de Guaymallén, Provincia de Mendoza una multa de DIEZ MIL PESOS ($10.000.-), por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº16.463, el Artículo 3º del Decreto 1299/97 y los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo 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 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 21º de la Ley Nº 16.463); en caso de no

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

DISPOSICIÓN Nº

5321

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.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado a los domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-401-11-6

DISPOSICIÓN Nº 5321

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