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

DISPOSICIÓN Nº 5323

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-888-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz que el Programa Nacional de Control de Mercado y Productos Médicos llevó a cabo una inspección, bajo Orden de Inspección (O.I.) Nº 40.295/11, en el establecimiento de la farmacia BUSSO.

Que en dicho procedimiento se observó la factura tipo "A" Nº 0001-00022320, de fecha 25 de agosto de 2011, emitida por la Firma DISTRIBUIDORA J.E. Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la calle Colón 663 de la Ciudad de Río Cuarto, Provincia de Córdoba, a favor de la Farmacia BUSSO con domicilio en la calle Pringles s/n de la Provincia de San Luis, lo cual evidenciaría la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la mencionada distribuidora.

Que a fojas 1 el Programa Nacional de Control de Mercado y Productos Médicos informó que la firma sumariada no se encontraba, al momento de la comercialización, habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del Artículo 3º del Decreto 1299/97 y de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por lo tanto, sugirió prohibir la comercialización de especialidades

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

DISPOSICIÓN N° 5323

medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba e instruir un sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 9/12, por Disposición ANMAT Nº 8548/11 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma DISTRIBUIDORA J.E. S.R.L. y a su Director Técnico 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 y la prohibición preventiva de comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó la Señora Edith de ESTANGUET en calidad de Socia Gerente de la firma DISTRIBUIDORA J.E. S.R.L. a fojas 20, acreditándolo con el contrato social que obra a fojas 23/33.

Que manifestó que la firma se encontraba debidamente inscripta ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), desconociendo sobre la necesidad de contar con una registración especial a los efectos de comercializar productos fuera de la jurisdicción en la que opera dentro del ámbito de la Provincia de Córdoba.

Que por último, manifestó que la actual Directora Técnica, la Farmacéutica Susana BRITOS, se encontraba abocada a recabar la documentación necesaria para cumplimentar con dicha obligación.

Que a fojas 22 se presentó la Directora Técnica de la firma y manifestó que desconocía que la firma no estaba inscripta ante la ANMAT para

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

DISPOSICIÓN Nº

5323

efectuar tránsito de medicamentos fuera de la Provincia de Córdoba en ese sentido argumentó en su defensa que la firma y que no le había informado la mencionada prohibición de comercializar fuera de la provincia.

Que por otra parte, informó que la Dirección Técnica de la firma la ejerce desde abril de 2011 y que en esa oportunidad se envió al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba toda la documentación requerida para el cambio de Dirección Técnica, asimismo, informó que posteriormente se efectuó una inspección técnica por parte del Ministerio, sin realizar ninguna observación al respecto.

Que por último, manifestó que se comprometería a que la firma se inscriba inmediatamente y no efectúe traslado de medicamentos a otras provincias hasta que sea debidamente habilitada.

Que remitidas las actuaciones al INAME, el Programa Nacional de Control de Mercado y Productos Médicos emitió su informe técnico a fojas 36.

Que el Programa evaluante informó 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.

Que la obtención previa de la habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración Nacional verificar previamente a su comercialización la adecuación del establecimiento a la

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

DISPOSICIÓN Nº 5323

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 entendió que no correspondía hacer lugar a lo requerido por la directora técnica en las presentes actuaciones.

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) emitió su informe de fojas 39 en el cual expresó que la firma DISTRIBUIDORA J.E. S.R.L. y su Directora Técnica Susana BRITOS no se encontraban registradas ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma DISTRIBUIDORA J.E. S.R.L., con domicilio en la Provincia de Córdoba, comercializó especialidades medicinales con la farmacia BUSSO, con asiento en la Provincia de San Luis, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, a pesar de no estar inscripta en los términos del Artículo 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 Provincia de Córdoba.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 5323

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 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 cabe tener en cuenta que el sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la Provincia de Córdoba, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una firma con asiento en la Provincia de San Luis, sin encontrarse inscripta en los términos del Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, configura de por sí la infracción que se les imputa.

Que en cuanto a las alegaciones de la Directora Técnica respecto que no sabía que la firma no estaba inscripta ante la ANMAT para efectuar tránsito de medicamentos fuera de la Provincia de Córdoba y que nunca le fue notificado que la firma no podía comercializar interjurisdiccionalmente, ello no la exime de responsabilidad, ya 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

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

DISPOSICIÓN Nº 5323

conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella.

Que la Instrucción considera que la firma sumariada infringió también los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, los cuales establecen el deber de obtener la habilitación previa a los fines de comercializar especialidades medicinales.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma DISTRIBUIDORA J.E. S.R.L. y su Directora Técnica Susana BRITOS infringieron 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.

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 1º.- Impónese a la firma DISTRIBUIDORA J.E. S.R.L., con domicilio constituido en la calle Colón 663, Río Cuarto, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN ($50.100.-), por haber infringido el Artículo 2º de

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

DISPOSICiÓN N' 5323

la Ley NO 16.463, el Artículo 3º del Decreto 1299/97 y los Artículos 10 y 20 de la Disposición ANMAT NO 5054/09.

ARTicULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Susana BRITOS, M.P. NO 3885, D.N.I. 11.562.429, con domicilio constituido en ia calle Colón 663, Río Cuarto, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS DIEZ MIL ($10.000.-), por haber infringido el Artículo 2° de la Ley NO 16.463, el Artículo 30 del Decreto 1299/97 Y los Artículos 1º Y 20 de la Disposición ANMAT NO 5054/09.

ARTicULO 30.- 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 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 habérseie notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 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 60.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la **Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de** (inistración, para su registración contabie.

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

DISPOSICIÓN Nº 5323

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 1-47-1110-888-11-1

DISPOSICIÓN Nº

5323

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