



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9772

BUENOS AIRES, 17 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-50-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las referidas actuaciones con motivo de una inspección (O.I. N° 39.267) llevada a cabo por el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en la farmacia "Brianso" con domicilio en la Av. Cabildo N° 1201, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (fs. 2/5).

Que a través de dicho procedimiento se retiró en carácter de muestra un producto rotulado como "DERMAMEL CICATRIZANTE Y FUNGICIDA" - contenido Neto 50 g -Laboratorios Monjes Benedictinos del Monasterio Cristo Rey, El Siambón, Tucumán- Producto autorizado por el Ministerio de Salud Pública SI Pro Sa -División Farmacia - Certificado 082-02- Provincia de Tucumán, el cual indica además se usa para Acné, eczemas, irritaciones, lastimaduras, hongos en la piel. Contraindicaciones: Alergia al Clotrimazol y al Propóleo".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9772

Que al ser consultado el responsable de la farmacia por el origen y/o la procedencia del producto, éste aportó copia de factura tipo C N° 0001-00017491 de fecha 28/12/10 emitida por "Asociación Civil Religiosa Instituto Benito Feijoo", con domicilio en la calle Fray Manuel Torres s/n de la localidad de Jáuregui, Provincia de Buenos Aires.

Que el Programa informó sobre la falta de habilitación de la mencionada Asociación Civil Religiosa por parte de esta Administración Nacional para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales al momento de dicha inspección.

Que asimismo comunicó que, de acuerdo con lo informado por el área de farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, no se encontraba habilitado ningún establecimiento con el nombre de Asociación Civil Religiosa Instituto Benito Feijoo.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 2332/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la ASOCIACIÓN CIVIL RELIGIOSA INSTITUTO BENITO FEIJOO por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, a fs. 27 el presidente de la Asociación Civil Religiosa Benito Feijoo se presentó a formular el descargo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9772

correspondiente esgrimiendo en su defensa que consideraba que los certificados de autorización de venta de productos medicinales del Ministerio de Asuntos Sociales de la Provincia de Tucumán eran, a su entender, suficientes para la venta legal de fitoterápicos, ignorando lo normado por dichas disposiciones.

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que no se encuentra registrada la mencionada Asociación Civil Religiosa ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que la Asociación Civil Religiosa Instituto Benito Feijoo comercializó la "crema antiséptica" descripta anteriormente, sin encontrarse habilitada para realizar dicha actividad violando de esa manera lo normado por el Decreto N° 1299/97, que en su artículo 3° 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."



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9772

Que con esa conducta también se violó el artículo 2° de la Ley 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 ello así toda vez que por Disposición ANMAT N° 5054/09 se estableció un nuevo modelo de habilitación e inscripción de las droguerías habilitadas por las autoridades sanitarias locales, a los efectos de efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales con el fin de garantizar las máximas garantías de seguridad, invulnerabilidad e inalterabilidad de los productos.

Que la citada disposición establece que los establecimientos que se dediquen a dicha actividad deben cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la aludida disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9772

Que cabe señalar que la sumariada no se encuentra inscripta a nivel local.

Que teniendo en cuenta lo expuesto se violó también la Disposición ANMAT N° 5054/09 cuando establece en su artículo 2°: "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 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...".

Que la sumariada no niega los hechos que dieron origen al inicio del expediente en el cual se comprobó la comercialización interjurisdiccional del producto "Dermamel 50 g, cicatrizante y fungicida" sin contar con la habilitación correspondiente para desarrollar dicha actividad.

Que teniendo en cuenta los antecedentes obrantes en autos, las características del producto comercializado (crema cicatrizante y fungicida) y el descargo formulado se considera pertinente encuadrar el hecho como falta leve y aplicar una sanción de multa.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9772

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la Asociación Civil Religiosa Instituto Benito Feijoo, con domicilio en la Fray Manuel Torres s/n, de la localidad Jáuregui, Provincia de Buenos Aires, una multa PESOS UN MIL QUINIENTOS (\$1.500) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T., con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21º de la Ley n° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente, y que, en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9772

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-50-12-5

DISPOSICIÓN N°

9772

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.