



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

DISPOSICIÓN N° 9775

BUENOS AIRES, 17 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-614-08-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO a raíz de las irregularidades detectadas por el Instituto Nacional de Medicamentos en la inspección OI N° 34241/08, efectuada en el establecimiento de la Droguería LOWSEDO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en Avenida San Martín N°3035 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires la que se encontraba habilitada ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo prescripto por el artículo 3° del Decreto N°1299/97.

Que en la citada Inspección el Instituto Nacional de Medicamentos tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos observándose Facturas tipo "A" N° 0001-00000415, 0001-00000417, 0001-00000414, 0001-00000410, 0001-00000409 y 0001-00000408, todas de fecha 07 de mayo de 2008, emitidas por Droguería FARMAPLUS de REY REY Andrés María a Droguería LOWSEDO S.R.L.



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

DISPOSICIÓN N° 9775

Que destaca el Instituto Nacional de Medicamentos que la Droguería "FARMAPLUS DE REY REY ANDRES MARIA" proveedora de la firma droguería "LOWSEDO S.R.L." al momento de realizar la mencionada transacción comercial no se encontraba inscripta ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3º del Decreto N° 1299/97.

Que mediante Disposición ANMAT N° 0681/09 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma LOWSEDO S.R.L. a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 4º del Decreto N° 1299/97 y a la Disposición N°3475/05.

Que es dable destacar que con posterioridad se advirtió un error involuntario en la imputación de la norma infringida por la firma LOWSEDO S.R.L., consignada en el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 681/09 donde se le imputaba presuntas infracción al artículo 4º del Decreto N°1299/97 cuando en realidad correspondía remitirse al artículo 3º del mencionado decreto.

Que teniendo en cuenta lo expuesto se sustituyó el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 0681/09 por la Disposición ANMAT N° 0794/12.

Que corrido el traslado de las imputaciones la firma Droguería LOWSEDO S.R.L. y su Director Técnico Horacio CRUZ presentaron su descargo a fojas 46/53.

Que negaron haber incurrido en falta alguna ya sea a título de dolo como de culpa.



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

DISPOSICIÓN N° 9775

Que explicaron que con fecha 7 de mayo de 2008 efectuaron una compra de 3454 unidades de productos de diversas características a la Droguería FARMAPLUS de REY REY Andrés María y que antes de perfeccionarse la compraventa le solicitaron a la droguería la documentación respaldatoria de su habilitación como tal y su autorización para el comercio entre provincias.

Que es así como les hicieron entrega vía fax de la copia de la disposición habilitante N° 729 emanado de la Subsecretaría de Control Sanitario del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.

Que los sumariados notaron que les faltaba el documento habilitante para realizar tránsito interjurisdiccional e inmediatamente se lo reclamaron, a lo que le manifestaron que en breve se lo harían llegar, con lo cual se terminó de perfeccionar la operación de compra.

Que luego de tanto insistir, y casi dos meses después, les remitieron el formulario de declaración jurada correspondiente al Decreto N° 1299/97, no advirtiéndole que faltaba la documentación habilitante, por lo que dieron por finalizado el conflicto y archivaron la documentación.

Que asimismo, manifestaron que la firma sí contaba con la habilitación para la comercialización interprovincial.

Que señalaron que por Disposición N° 609/09 se enteraron que se les prohibía la comercialización de los productos a la Droguería FARMAPLUS por carecer de autorización para el comercio interprovincial y que ello fue detectado con motivo de la inspección efectuada en junio de 2008 en Droguería LOWSEDO S.R.L.



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

DISPOSICIÓN N° 9775

Que teniendo en cuenta ello, se sorprendieron de estar involucrados en un sumario administrativo cuando habían actuado conforme a la ley, con buena fe y siguiendo las prácticas habituales de la actividad en cuestión.

Que con posterioridad hacen algunas consideraciones respecto a la presunta transgresión a la Disposición ANMAT N° 3475/05, manifestando que no se especifica artículo o anexo supuestamente transgredido y que de la simple lectura del anexo que contiene todos los principios, en ninguno de sus ítems se encuentra violación alguna al articulado que haya sido cometido por la firma, con lo cual entienden que esta imputación debe ser rechazada, absolviéndolos de culpa y cargo.

Que respecto de la imputación al artículo 4° del Decreto N° 1299/97 aclararon que surge la falta de transgresión en tanto y cuanto no resultan ser una farmacia sino por el contrario una droguería, ya que el mencionado artículo habla exclusivamente de farmacias y de la operatoria de farmacias respecto a con quienes debe efectuar compraventa de productos y especialidades medicinales.

Que por último, respecto al incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463, manifestaron que conforme los hechos y la falta de dolo o culpa atribuible a la firma LOWSEDO S.R.L., fundamentado ello con la conducta desplegada con ardid por parte de la Droguería FARMAPLUS, que los indujo a error insalvable y que no puede serles reprochado a ellos, por lo que se los debe absolver de dicha imputación.



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

DISPOSICIÓN N° 9775

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el mencionado Instituto emitió su informe técnico a fojas 88/90.

Que en primer lugar, el Instituto evaluante aclaró que como bien señalaron los sumariados, el sumario se motivó en la compra de especialidades medicinales a una firma no habilitada para efectuar tal operación, por carecer de la respectiva autorización.

Que destacaron que los sumariados no negaron haber adquirido medicamentos a un establecimiento que no se encontraba registrado ante esta Administración Nacional para realizar transacciones comerciales fuera de su jurisdicción, sino que tan solo se limitaron a manifestar que, habiendo solicitado a la droguería "FARMAPLUS" la documentación respaldatoria que acredite la habilitación para la actividad que se pretendía efectuar, la misma no le fue entregada por la firma.

Que ahora bien, el INAME manifestó que nada alegaron los sumariados que permita justificar la realización de la operatoria comercial sin haber tomado razón de la efectiva habilitación de su proveedor, por lo que entienden que habría una deficiente calificación de proveedores por parte de la firma.

Que además, recuerda 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.



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

DISPOSICIÓN N° 9775

Que asimismo, el INAME aclaró que se observa además de un incumplimiento al artículo 2º de la Ley 16.463, al apartado L (Abastecimiento) de la disposición N°3475/05 por no haber realizado una calificación de su proveedor en forma previa a realizar la transacción comercial reprochada.

Que el INAME concluyó manifestando que no correspondía hacer lugar a lo requerido por los sumariados.

Que teniendo en cuenta lo informado por el INAME en su informe técnico, respecto de que hubo un error al imputar a la firma LOWSEDO S.R.L. el artículo 4º del Decreto 1299/97 cuando correspondía imputarle el artículo 3º del mencionado decreto, se substituyó el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 0681/09 por la Disposición ANMAT N° 0794/12.

Que teniendo en cuenta lo expuesto se corrió traslado a la firma LOWSEDO S.R.L. y su Director Técnico, presentando nuevo descargo a fs. 114.

Que reiteran que en todo momento actuaron de buena fe y que debido a un error involuntario habían archivado el formulario de presentación para tránsito interjurisdiccional y no habían advertido la falta de la habilitación de la Droguería FARMAPLUS.

Que asimismo, mencionan que luego de esa compra realizada el 7 de mayo de 2008 no realizaron ninguna transacción comercial con esa droguería y que actualmente realizan una adecuada calificación de sus proveedores, lo cual fue constatado por el INAME mediante la OI N° 1357/11 de fecha 13 de septiembre de 2010, previa a la obtención del certificado para efectuar tránsito interjurisdiccional, otorgado por Disposición N° 1038/11.



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

DISPOSICIÓN N° 9775

Que por lo expuesto reiteran la solicitud de sobreseimiento tanto a la firma como al director técnico.

Que consultado al ex Departamento de Registro (Hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) acerca de los antecedentes de sanción de la firma Droguería LOWSEDO S.R.L. y de su Director Técnico Horacio CRUZ, el mismo manifiesta que no poseen antecedentes de sanción.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante Orden de Inspección N° 34241 de fecha 26 de junio de 2008 se detecto que la Droguería LOWSEDO S.R.L. de la Ciudad de Buenos Aires, compró especialidades medicinales a la Droguería FARMAPLUS de REY REY Andrés María de la Provincia de Buenos Aires, mediante las siguientes Facturas tipo "A" N° 0001-00000415, 0001-00000417, 0001-00000414, 0001-00000410, 0001-00000409 y 0001-00000408, a un establecimiento que no se encontraba habilitado para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, no pudiéndose garantizar de este modo que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que de lo expuesto se desprende que la firma Droguería LOWSEDO S.R.L., incumplió el apartado L - Abastecimiento de la Disposición ANMAT N° 3475/05, que prescribe: "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria."

Que asimismo, se incumplió con lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2° establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1°



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

DISPOSICIÓN N° 9775

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.", dado que en virtud de dicha norma esta Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que sin embargo, la conducta desplegada por la Droguería LOWSEDO S.R.L. no se le podría imputar lo prescripto en el artículo 3° del Decreto N° 1299/97, ya que en dicho artículo se le endilga el deber de registración 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, cuando la firma si contaba con dicha habilitación mediante Certificado de Inscripción N° 377.

Que en consecuencia, cabe concluir que la firma Droguería LOWSEDO S.R.L. y su Director Técnico, farmacéutico Horacio CRUZ, infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, asimismo, la Instrucción sugiere el sobreseimiento de la imputación al artículo 3° del Decreto N° 1299/97.



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

DISPOSICIÓN N° 9775

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma LOWSEDO S.R.L., con domicilio constituido en la Avenida San Martín N°3035 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el apartado L - Abastecimiento de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, farmacéutico Horacio CRUZ, M.N. N° 8.674, con domicilio en la Avenida San Martín N°3035 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el apartado L - Abastecimiento de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- 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 habersele notificado el acto



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

DISPOSICIÓN N° 9775

administrativo (conforme Artículo 21 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.

ARTÍCULO 4º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

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 a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y gírese a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-614-08-2

DISPOSICIÓN N° 9775


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