



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

DISPOSICIÓN N° 12797

BUENOS AIRES, 16 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-401-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT N° 748/14 a la farmacia DEL BICENTENARIO de CENTENARIO FARMA Sociedad de Responsabilidad Limitada a raíz de que fiscalizadores del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, llevaron a cabo una inspección (O.I. N° 37732) en la sede de la Droguería PRAXI PHARMA S.A. en la cual se observó la siguiente documentación: a) Factura A N° 0002-00001153 de fecha 02/06/10 a favor de la Clínica Privada de Luján S.R.L., con domicilio en la Provincia de Buenos Aires; b) Remito R N° 0002-00002226 de fecha 02/06/10 a favor de la Clínica Privada de Luján S.R.L., con domicilio en la Provincia de Buenos Aires; c) Remito R N° 0002-00002226 de fecha 02/06/10 a favor de Henry Moore, con domicilio en la Provincia de Buenos Aires; d) Factura A N° 0002-00001154 de fecha 02/06/10 a favor de Henry Moore, con domicilio en la Provincia de Buenos Aires, todos emitidos por farmacia DEL BICENTENARIO, sita en Bartolomé Mitre 1601 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que a fojas 1/2 el Instituto Nacional de Medicamentos informó que la firma sumariada, no poseía autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional



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

DISPOSICIÓN N°

12797

de especialidades medicinales en los términos del art. 3º del Decreto N° 1299/97, indicando que debería prohibirse a la firma la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires e iniciarle el pertinente sumario sanitario a la firma y a quien ejerza su dirección técnica.

Que a fojas 44/48, por Disposición ANMAT N° 748/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la farmacia DEL BICENTENARIO de la firma CENTENARIO FARMA S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y la Directora Técnica de aquella, Farmacéutica Claudia E. Bonacci se presentaron y realizaron el descargo a fs. 64/77.

Que manifestaron que los hechos imputados fueron oportunamente analizados y juzgados mediante Resolución MS N° 62/14 de la Dirección Nacional de Regulación y Fiscalización de Fronteras del Ministerio de Salud.

Que adjuntaron copia del descargo que presentaron en la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad Fronteras del Ministerio de Salud bajo el expediente N° 2002-25733-10-1(cftar.fs.65/72); copia de la Resolución MS N° 62/14 por la cual se le impusieron sendas sanciones a la firma Farmacia del Bicentenario y a la DT Claudia Emilia Bonacci (cftar. fs. 74/77) y copia del pago de la multa impuesta (cftar. fs. 73).

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

12797

Que esta Administración Nacional destaca que la Ley N° 17.565 reglamenta el ejercicio de la actividad farmacéutica, la cual fue modificada por la Ley N° 26.567.

Que en su artículo 1° la norma aludida dispone que la preparación de recetas, la dispensa de drogas, medicamentos, incluidos los denominados de venta libre y de especialidades farmacéuticas, cualquiera sea su condición de expendio sólo podrán ser efectuadas en las farmacias habilitadas para tales fines considerando la venta y despacho fuera del establecimiento ejercicio ilegal de la farmacia.

Que asimismo el artículo 2° de la Ley N° 17.565 establece que *Las farmacias deberán ser habilitadas por la autoridad sanitaria competente quedando sujetas a su fiscalización y control; la que podrá suspender la habilitación o disponer su clausura cuando las condiciones higiénico-sanitarias, la insuficiencia de elementos, condiciones técnicas o deficiencias de las prestaciones, así lo hicieren pertinente...*

Que por tanto para instalar una Farmacia, con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires se debe realizar el correspondiente trámite de habilitación ante el Ministerio de Salud de la Nación, quien ostenta además su fiscalización y control.

Que el Ministerio de Salud de la Nación conserva el poder de policía sanitaria en materia de habilitación, fiscalización y control de la actividad farmacéutica, al no haberse celebrado convenio de transferencia de estas facultades al Gobierno Nacional a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, conforme lo exige la Ley 24.588, reglamentaria del artículo 129 de la



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

DISPOSICIÓN N°

12797

Constitución Nacional el cual dispone que: *Una ley garantizará los intereses del Estado nacional, mientras la Ciudad de Buenos Aires sea capital de la Nación.*

Que al respecto la Procuración del Tesoro de la Nación manifestó que *El artículo 129 de la Constitución Nacional dotó a la Ciudad de un régimen de gobierno autónomo con facultades propias de legislación y jurisdicción, pero a la vez, previó el dictado de una ley que garantizaría los intereses del Estado Nacional mientras la Ciudad sea capital de la Nación; por su parte la Ley N° 24.588 tuvo por finalidad garantizar esos intereses, para asegurar el pleno ejercicio de los poderes atribuidos a las autoridades del Gobierno de la Nación (art. 1°); esa ley estableció como principio general que -a la inversa de lo que ocurre con las provincias en virtud de lo dispuesto por el artículo 121 de la Constitución Nacional- la Nación conserva todo el poder no atribuido por la Constitución al gobierno autónomo de la ciudad de Buenos Aires, y es titular de todos aquellos bienes, derechos, poderes y atribuciones necesarios para el ejercicio de sus funciones (art. 2°); además dispuso que el Estado Nacional y la Ciudad de Buenos Aires celebrarán convenios relativos a la transferencia de organismos, funciones, competencias, servicios y bienes (art. 6°). Dictamen 240:91. PTN.*

Que con posterioridad la Procuración se pronunció respecto del poder de policía de farmacias y habilitación de establecimientos entendiendo que *Dado que en la actualidad la Ciudad Autónoma de Buenos Aires es la capital de la Nación y que no se ha operado el traspaso de las facultades vinculadas a la habilitación técnica de las farmacias, herboristerías y droguerías que se encuentran en su ámbito territorial, el Ministerio de Salud de la Nación continúa*



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

DISPOSICIÓN N°

12797

siendo el encargado de ejercer las facultades inherentes al poder de policía establecidas en la Ley 17.565, sus modificatorias y su reglamentación vigente, en el ámbito de la Ciudad de Buenos Aires." Dictamen 48:2014.

Que por tanto las farmacias que desarrollan sus actividades en la Ciudad de Buenos Aires requieren para funcionar como tales contar con habilitación comercial y habilitación técnico-sanitaria, siendo la habilitación comercial otorgada por el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mientras que la habilitación, fiscalización y el control técnico es ejercido por el Ministerio de Salud de la Nación, a través de la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras de esa Cartera de Estado.

Que en virtud de lo expuesto corresponde indicar que en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, es el Ministerio de Salud de la Nación quien ostenta la competencia sobre la actividad de las farmacias establecidas en dicha jurisdicción.

Que asimismo las farmacias ubicadas en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires no podrían legalmente realizar tránsito interjurisdiccional en los términos del Decreto N° 1299/97 pues ello no constituye su naturaleza, sin que además tal actividad se encuentre contemplada en el citado Decreto para el sujeto farmacia con sede en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que es dable señalar que la Dirección de Faltas Sanitarias del Ministerio de Salud de la Nación en el expediente N 2002-25733/10-1 se ha expedido entendiendo que *...La Resolución N° 192/98 de la Secretaría de Políticas y Regulación de Salud del Ministerio de Salud por la cual se reglamenta la habilitación de estos establecimientos (farmacias), no contempla la existencia*



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

DISPOSICIÓN N°

12797

de depósito, área de recepción-expedición, etc. por lo que las farmacias no reúnen las condiciones técnicas necesarias para desarrollar esta actividad, propia de las droguerías. En este sentido, esta Dirección Nacional estima que la actividad de comercio interprovincial de especialidades medicinales es un acto que por su naturaleza sólo puede ser realizado por droguerías. De lo expuesto se sigue que la realización de este acto por parte de una farmacia implica una invasión de las actividades reservadas a los titulares de la habilitación de droguería.

Que por tanto la mentada Dirección estimó que, en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la actividad de comercio interprovincial de especialidades medicinales es un acto que por su naturaleza sólo puede ser realizado por droguerías.

Que de las constancias agregadas al expediente surge que la firma Centenario Farma S.R.L., con domicilio en la calle Mitre 1601 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habría efectuado actividades comerciales excediendo el marco de su habilitación como farmacia.

Que en consecuencia se consideró que a raíz de los hechos constatados, no es esta Administración Nacional sino la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud la autoridad competente para determinar si hubo infracción a la normativa aplicable la que ya se ha expedido mediante la Resolución M.S. N° 62/14 sancionando a los imputados por las infracciones constatadas oportunamente.

Que el concepto fundamental de este principio es, impedir que una persona pueda ser sancionada de manera sucesiva, simultánea o reiterada por



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

DISPOSICIÓN N°

12797

un hecho que fue sancionado por otra autoridad administrativa o una judicial, específicamente en el ámbito penal.

Que de acuerdo a ello, el principio non bis in ídem, es un límite a la potestad sancionadora que veda la aplicación de una sanción más de una vez por la misma causa.

Que por tanto, en virtud de todo lo expuesto cabe concluir que corresponde sobreseer a los sumariados de las imputaciones efectuadas en el presente sumario.

Que es de señalar que el principio señalado posee un doble significado: *su aplicación impide que una persona sea sancionada o castigada dos veces por la misma infracción, además un mismo hecho no puede ser objeto de dos procesos distintos o si se quiere no dos procesos con el mismo objeto. (Trayter Juan Manuel, Manual Derecho Disciplinario de los Funcionarios Públicos pag.191).*

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 N° 12797

ARTÍCULO 1º.- Sobreséese a la farmacia DEL BICENTENARIO propiedad de CENTENARIO FARMA S.R.L. con domicilio constituido en la calle ARAÓZ 2566 piso 2º depto. B de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Sobreséese a la farmacéutica CLAUDIA E. BONACCI DNI 14.585.779, M.P. 10.540 con domicilio constituido en la calle Guaminí N° 5228 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 3º.- 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 gírase a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-401-10-4

DISPOSICIÓN N°

12797

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.