



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11704-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-1110-443-15-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-443-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones del VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para Salud –DVS- informó que la firma MAGLIONE S.R.L. con domicilio en la Av. Entre Ríos 1032 de la ciudad Salta, provincia homónima, comercializó medicamentos sin estar habilitado para ello.

Que por tal motivo, por Orden de Inspección N° 2015/2890-DVS-2918 (fs.3/12) se inspeccionó la farmacia “SAN BERNARDO”, sita en la Av. Virgen del Valle 998 de la ciudad de San Fernando del Valle de Catamarca, provincia de Catamarca, donde se observó la documentación comercial emitida por la firma “Perfusuiza” de MAGLIONE S.R.L. a favor de la farmacia, a saber: -Factura tipo A, N° 0009-00083672 de fecha 16/03/2015 (fs.9); -Factura tipo A N° 0009-00078671 de fecha 07/01/2015 (fs.10); -Factura tipo A N° 0009-00082948 de fecha 06/03/2015 (fs.11) y -Factura tipo A N° 0009-00089672 de fecha 11/06/2015 (fs.12).

Que la citada Dirección informó que la firma “PERFUSUIZA” de MAGLIONE S.R.L., no se encontraba al momento de la comercialización referida habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos del Artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09, reemplazada por la Disposición N° 7038/15.

Que por consiguiente, las irregularidades señaladas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, vigente en el momento de configurarse los hechos descriptos.

Que con posterioridad, mediante Nota N° 32-0715 (fs.13), se consultó a la autoridad sanitaria de la provincia de Salta a fin de que informara si la firma PERFUSUIZA propiedad de Maglione S.R.L. se encontraba habilitada para la comercialización y/o distribución de medicamentos.

Que el Ministerio de Salud Pública de Salta (fs.14) informó que la firma PERFUSUIZA, de propiedad de

MAGLIONE S.R.L. no posee habilitación para comercializar especialidades medicinales por parte de la Autoridad Sanitaria Provincial, conforme lo establecido en Ley Provincial N° 7.539 de Ejercicio de la Profesión y Actividad Farmacéutica, y su Decreto Reglamentario N° 2.828/11.

Que como consecuencia de ello, por Disposición ANMAT N° 7628/15 se prohibió la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales a la firma Perfusuiza de Maglione S.R.L. y se ordenó el sumario correspondiente a la firma y a su Director Técnico, por los incumplimientos descriptos precedentemente.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó el apoderado de la firma Maglione S.R.L. y en su descargo manifestó que por error se habían facturado medicamentos a nombre de la empresa cuando en realidad debía habérselo realizado con el CUIT de María de Uña de Carletto e Hijos (DROGUERIA SUIZA).

Que aclaró que tanto Maglione S.R.L. como Maria A. de Uña de Carletto e Hijos S.A. pertenecen a los mismos dueños y por lo tanto al tomar conocimiento del error producido mediante la OI: 2015/2686-DVS-2810 se revisó todo el stock de los productos y se procedió a corregir el error implementándose las medidas para impedir que vuelva a suceder.

Que argumentó en su defensa que mediante la O.I: 2015/3750-DVS-3457 se constató que la firma Maglione S.R.L. no volvió a comercializar medicamentos desde el 18 de junio de 2015.

Que a fs. 55, el apoderado de la Directora Técnica, farm. Monica Viviana Jarma, presentó el descargo en el mismo sentido que la firma MAGLIONE S.R.L..

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a fin de evaluar el descargo pertinente, dicha Dirección indicó a fojas 69 que los sumariados no negaron haber comercializado los medicamentos fuera de la jurisdicción en la que el establecimiento se encuentra ubicado, sino que reconocieron el hecho y que alegaron que se trató de una situación aislada, todo ello como consecuencia de un error administrativo.

Que señaló el organismo técnico que si bien los sumariados alegaron que posteriormente subsanaron los incumplimientos relevados, ello carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximirlos de responsabilidad, toda vez que la firma realizó una actividad para la cual no se encontraba habilitada.

Que el Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica, a fs. 71 informó que no consta registro de inscripción de la empresa ante esta Administración Nacional.

Que de lo actuado surge que la firma Maglione S.R.L. comercializó especialidades medicinales sin estar habilitado para ello, en los términos del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por consiguiente, se infringió el artículo 2° de la Ley N° 16.463: 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, inscripto 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que asimismo se infringió el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 que 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 la Dirección considera que se infringió también la Disposición ANMAT N° 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a fin de contar con la habilitación ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional.

Que de los descargos presentados por los sumariados no se advierte circunstancia alguna que permita deslindar de la responsabilidad de las faltas aquí imputadas.

Que por todo lo expuesto y de la documentación colectada existe suficiente evidencia que permite concluir que los sumariados comercializaron productos sin tener habilitación provincial ni nacional.

Que en relación al riesgo sanitario, la Dirección de Faltas Sanitarias señaló que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto comercializaron productos interjurisdiccionalmente.

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

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 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:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma MAGLIONE S.R.L. titular de "PERFUSUIZA", con domicilio constituido en la calle Carlos Pellegrini 137, piso 10 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, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Mónica Viviana Jarma, DNI 17.236.592, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000) por haber 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.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán 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 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 4°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° 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 de la profesional.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese a la Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad

dependiente a la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese el presente acto administrativo a los interesados al domicilio indicado haciendo entrega de una copia autenticada; comuníquese para su conocimiento y demás efectos a la Dirección de Gestión de Información Técnica, Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-443-15-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.17 09:56:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
Sub-Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.17 09:56:34 -0300