



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1940

BUENOS AIRES,

03 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-363-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) realizó una inspección (OI N° 797/10) en la DROGUERÍA SALTA SALUD S.R.L., con domicilio en la calle Pasaje Baigorria 945 de la Ciudad de Salta, Provincia de Salta, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (Disposición ANMAT N° 3475/05), en los términos del artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

5.
Que en dicho procedimiento se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de DROGUERÍA SALTA SALUD S.R.L. a la farmacia Sudamericana SCS, a O.S.P.A.I.L., al Sanatorio Santa María y a la farmacia San Pantaleón, todos de la provincia de Jujuy, tal como surge de las facturas a fs. 13/16 (tipo A N° 0001-00001989, de fecha 7/06/2010, a favor de la farmacia Sudamericana SCS, Factura N° 0001-00001983 de fecha 7/06/2010, a favor de O.S.P.A.I.L., Factura N° 0001-00002012 de fecha 11/06/2010, a favor de Sanatorio Santa María y la Factura N° 0001-00002014 de fecha 11/06/2010, a favor de la farmacia San Pantaleón), lo que demostraría prima facie la comercialización de

8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

1940

especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de DROGUERÍA SALTA SALUD S.R.L.

Que en el informe de fs. 1/3 el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber la falta de inscripción de DROGUERÍA SALTA SALUD S.R.L. ante esta ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales tal como lo requiere el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09 en su artículo 6°; sugiriendo, asimismo, que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Salta y se inicie el pertinente sumario por presunta infracción del artículo 2° de la Ley 16.463, del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y de los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Q. Que mediante Disposición ANMAT N° 5276/10 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra DROGUERÍA SALTA SALUD S.R.L. y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción del artículo 2° de la Ley 16.463, del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y de los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo a la firma DROGUERÍA SALTA SALUD S.R.L. y a su Directora Técnica se presentaron a fojas 51/78.

Que los sumariados manifiestan que con fecha 15 de marzo de 2010 iniciaron los trámites a fin de cumplir con la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a raíz de ello el 14 de junio de 2010 recibieron una inspección



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 1940

cuya finalidad era la de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte; asimismo, aclaran que durante dicha inspección se les auditó la facturación encontrándose sólo cuatro facturas de venta a dos farmacias y a un sanatorio, todos de la provincia de Jujuy, con posterioridad al inicio de la solicitud de habilitación.

Que con fecha 21 de septiembre de 2010 mediante Disposición ANMAT Nº 5665/10 se los habilitó para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional.

Que los sumariados señalan que la falta objetiva está constatada y reconocida por ellos y que el desconocimiento del derecho no es una causa de exculpación, aún así manifiestan que su actitud no se compadece con la de quien ha querido mantenerse sustraído del conocimiento de la Autoridad Sanitaria ya que de lo contrario no hubieran iniciado un trámite que sabían que implicaba una inspección de la ANMAT en el establecimiento.

Que asimismo los sumariados arguyen que el hecho a partir del cual se les imputa una infracción a la normativa sanitaria no conlleva ningún tipo de riesgo sanitario.

Que no obstante lo expuesto la firma sumariada solicita que la Directora Técnica sea absuelta en el sumario sanitario aduciendo que no tuvo incumbencia alguna en la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción de la Provincia de Salta, y que, además, la normativa en cuestión sólo responsabiliza al director técnico en lo que respecta a la pureza y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1940

legitimidad de los productos producidos o comercializados por el establecimiento.

Que por último manifiestan que no debería sancionárselos con pena de multa; sin perjuicio de ello y, para el caso que esta Administración entendiera lo contrario, solicitan que de acuerdo con el riesgo sanitario mínimo que se trasunta de las escasas unidades de lote afectadas por la irregularidad, la multa a aplicar sea la correspondiente a la falta leve.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el mencionado Instituto emitió su informe técnico a fojas 80/82.

J.
Que destaca el Instituto evaluante que los sumariados no niegan haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encuentra habilitada, sino que reconocen el hecho y alegan que la venta se realizó en la creencia de que tenían el derecho de hacerlo, a la vez que se trató de escasas operaciones de venta.

Que el INAME aclara que los sumariados no acreditan, ni ofrecen prueba alguna en tal sentido, que la comercialización que se les reprocha correspondiera a una situación aislada y excepcional, sin perjuicio de que resulta indistinto, la cantidad de operaciones realizadas en infracción; incluso si la firma se creyó autorizada para efectuar ese tipo de operaciones resulta, al menos, poco convincente que la comercialización reprochada fuera escasa y/o excepcional.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1940

Que agrega el INAME que, en cuanto el riesgo sanitario, los sumariados se limitan a expresar que no existe riesgo sanitario alguno ya que la venta fue realizada desde las mismas instalaciones en que funciona actualmente la empresa, aclarando el INAME al respecto que en ocasión de la inspección del establecimiento se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas, entre ellos, la falta de documentación que acredite las habilitaciones de la totalidad de sus proveedores, e inclusive se adjuntaron al acta facturas de compra a proveedores radicados fuera de la Provincia de Salta, que no se encontraban autorizados para la comercialización interjurisdiccional.

Que el INAME manifiesta que la ausencia de calificación de proveedores resulta ser una falta Grave, que amerita la suspensión preventiva de la habilitación, de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5037/09, apartado D, inc. 2.6.

Que en cuanto a lo manifestado por la firma al alegar la falta de responsabilidad de la directora técnica porque el incumplimiento no se refiere a la pureza y legitimidad de los productos comercializados, el Instituto evaluante 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 aquélla.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1940

Que teniendo en cuenta lo expuesto aclara el INAME que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a la Administración verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que el referido Instituto entiende que no asiste razón a los sumariados, por cuanto la mencionada profesional es quien tiene a su cargo la dirección técnica del establecimiento y quien debe procurar, entre otras cuestiones, que las adquisiciones y ventas de medicamentos se efectúen a establecimientos debidamente habilitados para realizar la actividad de que se trate, a la vez que la actividad desarrollada por la empresa se adecue a la habilitación sanitaria que posee.

5. Que en consecuencia el Instituto Nacional de Medicamentos entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados.

Que consultado el Departamento de Registro acerca de los antecedentes de DROGUERÍA SALTA SALUD S.R.L. y su Directora Técnica Sandra B. Villalba, el citado Departamento indica a fojas 83 que no poseen antecedentes de sanción.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma sumariada comercializó especialidades medicinales con la farmacia Sudamericana SCS, con O.S.P.A.I.L., con el Sanatorio Santa María y con la farmacia San Pantaleón todos de la Provincia de Jujuy, no obstante no



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1940

encontrarse inscrita para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que la conducta descripta vulnera de esta manera lo normado por el Decreto N° 1299/97, que en el citado 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*".

Que no solo se ha violado el mencionado decreto sino lo que prescribe el artículo 2° de la Ley 16.463 que 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*".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1940

Que asimismo se violó la Disposición ANMAT N° 5054/09 cuyo artículo 1° establece: *"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 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) 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 en relación con lo manifestado por los sumariados en cuanto a que iniciaron los trámites de habilitación ante esta Administración Nacional corresponde recordar que el artículo 6 ° de la Disposición ANMAT 5054/09, en su parte pertinente dispone: *"... Se deja expresa constancia que la habilitación a obtener posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la comercialización interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines."*

Que con respecto a las alegaciones de los sumariados sobre la inexistencia de responsabilidad por parte de la Directora Técnica, corresponde primeramente destacar que la normativa aplicable (artículo 3 de la Ley de Medicamentos 16.463) establece la responsabilidad solidaria del



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

1940

director técnico no sólo por la pureza sino también por la legitimidad de los productos.

Que esta legitimidad referida en la norma refiere al cumplimiento del marco legal que deben respetar los productos dentro de las actividades mencionadas en el primer artículo de la Ley 16.463, a saber: la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial.

Que aclarado dicho punto, corresponde evaluar si los dichos de los sumariados pueden hacer caer la presunción legal de culpabilidad del director técnico que establece el artículo 3 de la Ley de Medicamentos (CSJN fallo "Abott Laboratories Argentina S.A. s/ infracción Ley 16463").

Que los sumariados no aportaron ningún tipo de prueba que haga caer dicha presunción, ya que solo se limitaron a señalar que la Directora Técnica no tuvo incumbencia en la comercialización, pero al mismo tiempo hacen referencia a que la firma desconocía cuál era la normativa aplicable para realizar dicha comercialización, y este último hecho se encuentra directamente relacionado con la función del director técnico de un establecimiento.

Que por lo expuesto no corresponde relevar de responsabilidad a la Directora Técnica, ya que de haber informado a la firma acerca de la normativa vigente en materia de tránsito interjurisdiccional de especialidades médicas la infracción podría haberse evitado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 1940

Que la Dirección 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 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a DROGUERÍA SALTA SALUD S.R.L., con domicilio constituido en Av. San Juan 2881, piso 5º "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL UNO (\$50.001.-), por haber infringido el artículo 2º de la ley 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

U

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Sandra Beatriz Villalba, Mat. Prof. Nº 746, con domicilio constituido en Av. San Juan 2881, piso 5º "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la ley 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1940

Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

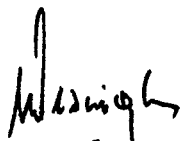
ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463).

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

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; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-363-10-3

DISPOSICIÓN N°


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1940