



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2082

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-646-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con el informe del Instituto Nacional de Medicamentos de fojas 1/2 en el cual comunica las irregularidades detectadas con respecto a la DROGUERÍA SISSA S.A., sita en la calle Renato Della Santa N° 1719 del Departamento de Godoy Cruz, provincia de Mendoza, inscripta en los términos del artículo del Decreto N° 1299/97, por el cual se encontraba autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional según constancia de inscripción N° 335.

Que por Disposición ANMAT N° 5054/09 se dispuso que las droguerías que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentren habilitadas deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias y condiciones allí previstas; estableciendo el artículo 14° de la aludida norma que: *"las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentran autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2013/09

aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición. A tal efecto, las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6º a los efectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa".

S,
Que en el mismo informe de fojas 1/2 el INAME deja constancia que por Expediente 1-47-8736-10-7 la DROGUERÍA SISSA S.A. inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, fuera del plazo previsto en la norma transcrita, por lo cual no continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 335.

Que por Orden de Inspección N° 1285/10 se concurrió al establecimiento de la citada firma con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 6º, primer párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09; detectándose diversos incumplimientos a la citada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2082

normativa, motivo por el cual se intimó a la firma a cumplimentar las acciones correctivas indicadas durante la inspección.

Que por otra parte, el Instituto Nacional de Medicamentos tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos a establecimientos ubicados fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada la droguería, habiéndose hallado la siguiente documentación comercial: A) Factura Tipo "A" N° 001-00055618, de fecha 6/9/10, emitida por DROGUERÍA SISSA S.A., a la Farmacia Luna S.C.S. de la Ciudad de Albardón, Provincia de San Juan; b) Factura tipo "A" N° 0001-00055445, de fecha 27/8/10, emitida por DROGUERÍA SISSA S.A. a la farmacia Tello I de la Ciudad de San Luis, Provincia de San Luis.

5. Que corresponde destacar que la DROGUERÍA SISSA S.A. al momento de la inspección no contaba con autorización vigente para comercializar especialidades medicinales en los términos del Artículo 3° del Decreto N° 1299/97, como así tampoco se encontraba habilitada para efectuar tal actividad de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por lo expuesto, el INAME sugiere: a) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza a la DROGUERÍA SISSA S.A., sito en la calle Renato Della Santa N° 1719 del Departamento de Godoy Cruz, provincia de Mendoza, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2082

interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09; c) comunicar la medida adoptada al Departamento de Registro; d) notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que con posterioridad, por Disposición N° 7498 del 26 de noviembre de 2010 se habilitó a la firma DROGUERÍA SISSA S.A. en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, habiendo devenido abstracta la medida de prohibición oportunamente propuesta por el INAME.

Que mediante Disposición ANMAT N° 8196/10 se ordena la instrucción de un sumario contra la firma DROGUERÍA SISSA S.A. y contra su Directora Técnica Silvina Claudia Alonso a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma DROGUERÍA SISSA S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica Silvina C. Alonso presentan su descargo a fojas 50/58.

Que solicitan se determine que los incumplimientos relevados por el INAME durante la inspección del 7/9/10 autorizada por O.I. N° 1285/10, no pusieron en riesgo la salud de la población, que DROGUERÍA SISSA S.A. no registra antecedentes sancionatorios ante ANMAT, y se tenga en cuenta la diligencia puesta de manifiesto en la adopción y ejecución de un



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2082

plan de acciones correctivas lo cual permitió resolver los incumplimientos en menos de dos meses.

Que aducen que en mérito de tales atenuantes merecen la sanción mínima de apercibimiento establecida en la ley 16.463 en concordancia con el Decreto N° 341/92 y la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que asimismo, intentan deslindar la responsabilidad de la Directora Técnica, sosteniendo que la profesional no tuvo ninguna participación en el hecho que, por su naturaleza estrictamente comercial escapa a las incumbencias de la dirección técnica y que por ello debe resultar absuelta en este sumario.

Que hacen saber que el día 17/05/10 iniciaron ante esta ANMAT el expediente N° 1-47-8736-10-7 con el objeto de cumplir la Disposición ANMAT N° 5054/09 y que como consecuencia recibieron el 07/09/10 una inspección del Programa de Pesquisa de Medicamentos ilegítimos del INAME (O.I. 1285/10), cuya finalidad era la de verificar en el establecimiento el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte establecidas en la Disposición ANMAT N° 3475/05; observando la comisión inspectora diversos incumplimientos a la normativa antedicha.

Que informan que, asimismo, en la citada inspección se auditó toda la facturación y se encontraron dos facturas de venta concretadas con dos farmacias ubicadas fuera de su jurisdicción.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2082

Que alegan que ninguna de las deficiencias constatadas durante la inspección encuadra como "deficiencia grave" en los términos de la Disposición ANMAT N° 5037/09 y que cumplieron con las obligaciones que le impone la regulación vigente en punto a garantizar la legitimidad de los productos comercializados.

Que reconocen que se constataron algunas deficiencias con respecto a las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos, pero sostienen que ninguna de ellas posee entidad suficiente como para alterar las condiciones de calidad, eficacia y seguridad de los productos comercializados.

Que sostienen que el conjunto de los hallazgos contenidos en el Acta de Inspección no permite afirmar que la droguería careciera de un sistema de gestión de calidad; aseveran que el sistema existía, que tenía deficiencias pero su existencia ha quedado demostrada, por ejemplo al no encontrar los inspectores unidades de producto vencidas en el sector de depósito de productos liberados para comercialización.

Que explican que DROGUERÍA SISSA S.A. se encontraba autorizada por la ANMAT para el tráfico federal de medicamentos desde el año 2006 y que esa autorización se mantuvo vigente hasta que la ANMAT dictó la Disposición N° 5054/09 estableciendo la caducidad de las actuaciones para aquellas droguerías que no iniciaran la nueva solicitud de autorización dentro del plazo fijado en la norma citada.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2082

Que puntualizan que el plazo para hacerlo era de noventa días corridos a contar desde el día 15/10/09 y que el expediente N° 1-47-8736-10-7 fue iniciado por ellos el 17/05/10, y las facturas de venta tienen todas fecha posterior al inicio del expediente; reconociendo que la falta objetiva está constatada.

Que alegan que no se trató de un hecho doloso y que creían tener el derecho de vender medicamentos fuera de su jurisdicción por el hecho de haber iniciado en procedimiento administrativo para revalidar la autorización que tenían, la cual había caducado por el transcurso del plazo establecido en el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que desde el punto de vista legal entendían que el inicio del trámite de reválida actuada como purga de la caducidad.

27
Que aseveran que el hecho a partir del cual se les imputa infracción a la Disposición ANMAT N° 5054/09, la venta de medicamentos fuera de la jurisdicción de la Provincia de Mendoza, no conlleva ningún tipo de riesgo sanitario; que el hecho en sí mismo no es susceptible de introducir un peligro o riesgo para la salud de la población.

Que por otra parte, solicitan que la Directora Técnica del establecimiento sea absuelta en el sumario sanitario, pues sostienen que no tuvo incumbencia en la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción de la Provincia de Mendoza.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2082

Que exponen que la Ley 16.463 impone la responsabilidad solidaria entre el propietario del establecimiento y su Director Técnico sólo en lo que respecta a la pureza y legitimidad de los productos producidos o comercializados por el establecimiento; y sostienen que en los hechos que se investigan no se ha imputado el incumplimiento de los deberes de vigilancia y garantía de pureza y legitimidad de los medicamentos vendidos; que lo que se imputa es únicamente la infracción que supone la venta interjurisdiccional detectada.

Que manifiestan que entre las circunstancias atenuantes corresponde tener en cuenta: a) La actitud puesta de manifiesto por el personal de la droguería durante y después de la inspección del INAME, que fue de franca colaboración; b) la inmediata implementación de un plan de acciones correctivas cuyo éxito quedó demostrado posteriormente con la rápida obtención de la habilitación del establecimiento para el tráfico interprovincial de medicamentos; c) la inexistencia de sanciones previas.

Que concluyen que en razón de los atenuantes se debería fijar el apercibimiento; sin perjuicio de ello, para el caso que se entendiera lo contrario solicitan que de acuerdo con el riesgo sanitario mínimo que se trasunta de las escasas unidades del lote afectadas por la irregularidad, la multa a aplicar sea la correspondiente a la falta leve.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2082

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos para la evaluación del descargo, el mentado Instituto emite informe técnico a fojas 74/76.

Que el INAME remarca que los sumariados no niegan haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encontraba habilitada, sino que reconocen el hecho y alegan que se trata de dos únicas operaciones de venta con dos farmacias ubicadas fuera de su jurisdicción.

Que aclara el Instituto evaluante que la firma no ofrece prueba que acredite que la comercialización que se les reprocha correspondiera a dos situaciones aisladas y excepcionales, sin perjuicio de que resulta indistinto la cantidad de operaciones realizadas en infracción.

Que en cuanto al riesgo sanitario, los sumariados se limitan a expresar que no existe riesgo sanitario alguno, *"la venta de medicamentos fuera de la jurisdicción de la Provincia de Mendoza, no conlleva ningún tipo de riesgo sanitario"*; al respecto, aclara el INAME que tal lo expresado a fojas 51 (ítem 3), en ocasión de la inspección se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas, entre ellos, la falta de procedimientos operativos como ser de recepción/expedición de mercadería; de recall; registros desactualizados de control de la temperatura del depósito; falta de registro y POES de las tareas de limpieza; falta de procedimiento de calificación de proveedores y clientes.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2082

Que con respecto a la falta de responsabilidad de la directora técnica alegada por los sumariados, en razón de que el incumplimiento no respecta a la pureza y legitimidad de los productos comercializados; el INAME señala que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en 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.

Que agrega el citado Instituto que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta 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 en opinión del INAME, no asiste razón a los sumariados, por cuanto es quien tiene a su cargo la dirección técnica del establecimiento el que debe procurar, entre otras cuestiones, que las adquisiciones y ventas de medicamentos se efectúen a establecimientos debidamente habilitados para efectuar la actividad de que se trate, a la vez que la actividad desarrollada por la empresa se adecue a la habilitación sanitaria que posee.

Que por otra parte, en cuanto a la gravedad de la falta reprochada, el INAME considera que corresponde asimilarla a la prevista en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2082

el apartado C.2.1.1 de la Disposición 5037/09 ("2.1.1. Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitadas por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria); y que en consecuencia, la misma deviene en una falta grave en los términos de dicha disposición y su similar Nº 1710/08.

Que a fojas 78 el Departamento de Registro informa que la firma DROGUERÍA SISSA S.A. y su Directora Técnica carecen de antecedentes de sanción.

Que del análisis de lo actuado surge que como resultado de la inspección efectuada bajo O.I. Nº 1285/10, se detectó que la firma DROGUERÍA SISSA S.A. realizó comercio interjurisdiccional a establecimientos ubicados fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada.

Que ello constituye infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, el cual establece que *"...las actividades mencionadas en el artículo 1º 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*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2082

técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor".

Que asimismo se configuró infracción al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 el cual prescribe que *"...los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2º 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 finalmente, se infringió la Disposición ANMAT N° 5054/09 en su artículo 1º (*"...Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)"*); artículo 2º (*"...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 3º del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2082

droguería...") y artículo 6º (*"Una vez abonado el arancel y presentada la documentación referida en los artículos precedentes, y previamente a obtener la habilitación, la firma deberá acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR, aprobadas por Resolución GMC Nº 49/2002, e incorporada al ordenamiento nacional mediante Disposición ANMAT Nº 3475/2005, o aquellas que en lo sucesivo las sustituyan y/o modifiquen, lo que será verificado por la ANMAT mediante una inspección. En dicha inspección deberán asimismo verificarse respecto de los medicamentos y/o especialidades medicinales que hubiere en existencia los ítems de la Guía de Inspección aprobada por Resolución Ministerio de Salud Nº 1164/00 que resulten aplicables. 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 lo manifestado por los sumariados en punto a que los incumplimientos relevados por el INAME no pusieron en riesgo la salud de la población, cabe señalar que ha de tenerse en cuenta que la ausencia de quejas o de daños a los usuarios, no constituye un eximente de responsabilidad, ya que infracciones como las examinadas revisten el carácter de formales para cuya sanción sólo se requiere, como regla general,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2082

DISPOSICIÓN N°

la simple constatación; en este caso, haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual la droguería se encontraba habilitada.

Que al respecto, resulta ilustrativo lo sostenido por la doctrina en el sentido que: *"La responsabilidad disciplinaria derivada de la violación de la ley, estatuto o reglamento no lo es por los daños producidos por tales actos, sino por la mera infracción al orden jurídico o por la simple desobediencia a las normas que lesionan intereses de la Administración"* y que *"...esa responsabilidad no requiere pues, la existencia de un daño concreto derivado de ese comportamiento irregular, siendo el simple incumplimiento y no su resultado lo que realmente le interesa al derecho administrativo sancionador"* (Maljar, Daniel; El Derecho Administrativo Sancionador; Editorial AD HOC; 2004, págs. 87/88).

5. Que con relación a la solicitud de los sumariados para que la Directora Técnica del establecimiento sea absuelta, corresponde aclarar que ello no resulta viable ya que el artículo 3° de la Ley 16.463 establece la responsabilidad solidaria entre el propietario del establecimiento y el Director Técnico en lo que se refiere a la pureza y legitimidad de los productos producidos o comercializados por la empresa, implicando la legitimidad de los productos que cumplan con la regulación aplicable y las habilitaciones requeridas por ley.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2082

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Droguería SISSA S.A., con domicilio constituido en Av. San Juan 2881, piso 5º "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Silvina Claudia ALONSO, MAT. 2253, con domicilio constituido en Av. San Juan 2881, piso 5º "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 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 Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2082

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 (conf. artículo 21 de la Ley de 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 mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-646-10-1

DISPOSICIÓN Nº

2082


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