



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2289

BUENOS AIRES, 18 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-236-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos llevó a cabo una inspección (O.I. 515/10) en el establecimiento sito en la calle San Juan 492, Rosario, Provincia de Santa Fe, perteneciente a la droguería MONUMENTO de Francisco Cascales.

Que en dicho procedimiento se observó la factura tipo "A" N° 0002-00090472 de fecha 09/02/2010 emitida por la droguería MONUMENTO de Francisco Cascales, sita en Rosario, Provincia de Santa Fe, a la Farmacia Fleming S.R.L., con domicilio en la calle Jujuy 1917, Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones, lo cual demostraría la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la mencionada droguería.

Que a fojas 1/3 el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informa que la firma sumariada, si bien inició los trámites a fines de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09, lo hizo fuera del plazo previsto de 90 días corridos contados a partir de la entrada en vigencia



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2289

de la mencionada norma, razón por la cual caducó de pleno derecho el certificado de inscripción que la autorizaba a efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del art. 3º del Decreto N° 1299/97, indicando, por tanto, que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe.

Que en consecuencia, el mencionado Instituto sugiere que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 26/30, por Disposición ANMAT N° 3991/10 se ordena que se instruya un sumario sanitario a la droguería MONUMENTO de FRANCISCO CASCALES y a su Director Técnico por presunta infracción del artículo 2º de la Ley 16.463, del artículo 3º del Decreto 1299/97 y de los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

5. Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica presentan su descargo a fs. 42/8.

Que indican que con fecha 9 de febrero de 2010 iniciaron ante la ANMAT los trámites tendientes a obtener la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos conforme la Disposición ANMAT N° 5054/09, obteniendo dicha autorización con fecha 23 de junio de 2010.

Que señalan en su defensa que la droguería MONUMENTO fue una de las primeras droguerías del interior del país en obtener la autorización para efectuar tránsito federal de medicamentos, la cual se mantuvo vigente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2289

hasta el dictado de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y que el plazo de 90 días establecidos por dicha norma empezó a correr con fecha 15 de octubre de 2009 por lo cual, siendo que ellos iniciaron el trámite con fecha 9 de febrero de 2010, solamente lo iniciaron 20 días hábiles después de vencido el plazo.

Que indican que no quisieron burlar a la autoridad y que la factura de venta que origina los actuados corresponde a una única operación aislada de venta.

Que también destacan que entendieron desde el punto de vista legal que el inicio del trámite de la reválida actuaba como purga ante la caducidad de la autorización.

Que asimismo manifiestan que el hecho cuestionado en las actuaciones no es susceptible en si mismo de originar un peligro o riesgo para la salud de la población.

5. Que posteriormente solicitan la absolución del Director Técnico en virtud de no haber tenido incumbencia alguna en la comercialización cuestionada, señalando que éste sólo sería responsable en lo que respecta a la legitimidad de los productos producidos o comercializados por el establecimiento.

Que finalmente solicitan que se tengan en cuenta las circunstancias expuestas como atenuantes y se aplique la pena menor prevista por el ordenamiento jurídico, en este caso el apercibimiento, y que,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2289

de acuerdo con el riesgo sanitario mínimo que se trasunta de las escasas unidades del lote afectadas por la irregularidad, la multa a aplicarse sea la correspondiente a la falta leve.

Que a fs. 55/57 el Instituto Nacional de Medicamentos evalúa el descargo presentado desde el punto de vista técnico.

Que dicho organismo destaca que la firma sumariada no niega las imputaciones efectuadas sino que las reconoce y alega que se trató de una operación esporádica, pese a no ofrecer prueba alguna que acredite tal extremo, sin perjuicio de que resultaría indistinto; agregando que resulta poco convincente si, tal como alega, la firma creyó que se encontraba autorizada para llevar a cabo la mencionada operación, que la comercialización reprochada haya sido excepcional.

Que indica también que conforme lo señalado en el ítem 6 de fs. 2 en ocasión de la inspección se observó la falta de la documentación que acredite las habilitaciones totales de los proveedores, lo cual configura una falta grave conforme lo establece el ordenamiento legal vigente.

Que en cuanto a la falta de responsabilidad de la Directora Técnica alegada resalta 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2289

Que asimismo, señala que la gravedad de la falta reprochada, corresponde asimilarla a la prevista por el apartado C.2.2.1 de la Disposición ANMAT N° 5037/09, tratándose de una falta GRAVE.

Que por último señala que no tiene conocimiento sobre antecedentes de sanción de la firma sumariada ni de su Directora Técnica.

Que el Departamento de Registro emite su informe de fojas 59 en el cual informa que la droguería MONUMENTO de Francisco Cascales y su Directora Técnica carecen de antecedentes de sanciones ante dicho Departamento.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada MONUMENTO de FRANCISCO CASCALES sita en la Provincia de Santa Fe comercializó especialidades medicinales con la Farmacia Fleming S.R.L. sita en la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante haber caducado su certificado de inscripción en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 por no haber iniciado dentro del plazo previsto el trámite establecido en la Disposición ANMAT N° 5054/09, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Provincia de Santa Fe.

Que cabe destacar que los sumariados no niegan las imputaciones efectuadas, sino que reconocen expresamente haber



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2289

efectuado la transacción adjudicada, quedando demostrada entonces la infracción a la normativa vigente.

Que los sumariados violaron asimismo lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2° establece que "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."

6.
Que es dable destacar que el artículo 1° de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que cabe tener en cuenta que el sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la Provincia de Santa Fe, en este caso



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2289

la venta de especialidades medicinales, a una droguería con asiento en el ámbito de la Provincia de Misiones, no encontrándose vigente la inscripción en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a la firma sumariada y a su directora técnica.

Que es dable destacar que los sumariados alegan que la transacción en cuestión fue una única operación de venta, no existiendo mas, sin embargo no aportan pruebas de ello, no pudiendo la Instrucción comprobar tal extremo.

Que asimismo, la Instrucción considera que la firma sumariada infringe también la Disposición ANMAT N° 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a los fines de obtener la habilitación ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el artículo 6º, no encontrándose autorizada la comercialización de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la referida habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que la firma sumariada indica que se creía habilitada a efectuar la operación reprochada en tanto supuso que la iniciación del trámite, aun siendo posterior al plazo de 90 días previsto por la disposición, operaba como una especie de "purga" de la tardanza; sin embargo el artículo 14º de la mencionada norma no presta lugar a la confusión indicando que las



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2289

droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la disposición ostentaban autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales deberían iniciar el trámite previsto en la misma dentro de los noventa días corridos contados a partir de su entrada en vigencia y que vencido dicho plazo, caducarían "de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente".

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 director técnico no sólo en lo que respecta a la pureza sino también en lo que respecta a la legitimidad de los productos.

5. Que la legitimidad requerida en la norma se relaciona con el cumplimiento del marco legal dentro del que deben estar los productos referidos a las actividades mencionadas en el primer artículo de la misma, 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 la sumariada pueden hacer caer la presunción legal de culpabilidad del



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2289

director técnico que establece el artículo 3° de la Ley de Medicamentos (CSJN fallo "Abott Laboratories Argentina S.A. s/ infracción Ley 16463").

Que cabe destacar que la sumariada no aporta prueba alguna que haga caer la mencionada presunción, dado que se limita a señalar que la Directora Técnica no tuvo incumbencia en la comercialización.

Que no obstante ello, hace referencia a que la firma desconocía la normativa aplicable para realizar dicha comercialización, hecho que se encuentra directamente relacionado con la función del director técnico de un establecimiento.

Que es por lo señalado que 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 medicinales la infracción podría haberse evitado.

Que teniendo en cuenta lo expuesto y que no resulta ser una eximente el hecho de que se debió a un desconocimiento de la normativa aplicable a la actividad sanitaria en la cual se desempeñan es que la Instrucción concluye que la droguería MONUMENTO de Francisco Cascales y su Directora Técnica, Farmacéutica Mariela Silvina Cascales, infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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° 2289

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la Droguería MONUMENTO de FRANCISCO CASCALES, con domicilio constituido en Avenida San Juan 2881 piso 5º "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 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 su Directora Técnica, Farmacéutica Mariela Silvina Cascales, M.P. N° 3790, con domicilio constituido en Avenida 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 N° 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.- Tómese nota de las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2289

Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

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

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-236-10-5

DISPOSICIÓN N° **2289**

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