



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2290

BUENOS AIRES, 18 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-318-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con un informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el cual hace saber de las irregularidades detectadas con respecto a la droguería KELLERHOFF S.A., con domicilio en la calle Francia N° 2371, Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe.

Que el INAME en su informe de fojas 1/3 indica que por expediente 1-47-82-10-6, la Droguería KELLERHOFF S.A. inició los trámites a fines de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por Orden de Inspección N° 709/10 se concurrió al establecimiento 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, en los términos del artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que durante el aludido procedimiento los inspectores actuantes detectaron la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada la firma, circunstancia que fuera constatada con



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2290

la siguiente documentación comercial: a) Remito "R" N° 0007-02176142/001/001, de fecha 26/05/2010, emitida por Droguería KELLERHOFF S.A. a SOS Farmacia, de la Ciudad de Paraná, Entre Ríos; b) Remito "R" N° 0007-02176651/001/001, de fecha 27/05/2010, emitida por droguería KELLERHOFF S.A., a Luciani Claudia, de la Ciudad de San Francisco, Provincia de Córdoba.

Que de acuerdo al informe del INAME, corresponde destacar que la firma KELLERHOFF S.A., al momento de realizar la mencionada transacción comercial, no se encontraba autorizada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que en consecuencia, el INAME considera que ello implica una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe a la Droguería KELLERHOFF S.A.

Que mediante Disposición ANMAT N° 4614/10 se ordena la instrucción de un sumario contra la firma KELLERHOFF S.A. y contra su Directora Técnica a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción del artículo 2° de la Ley 16.463, del



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2290

artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y de los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma KELLERHOFF S.A. y su Directora Técnica Patricia Borrelli presentan descargo a fojas 72/73.

Que en primer lugar informan los sumariados que iniciaron los trámites para obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que reconocen que comercializaron medicamentos fuera de la jurisdicción por razones de suma urgencia de las farmacias que necesitaban la entrega de los medicamentos, y debido a que las mismas estaban ubicadas en ciudades muy cercanas a la zona en que Droguería KELLERHOFF S.A. estaba habilitada para operar, es que excepcionalmente realizaron la entrega, teniendo en cuenta que eran clientes de la Casa Central, la cual está habilitada para el tránsito interprovincial.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos para la evaluación técnica del descargo presentado por las sumariadas, el nombrado Instituto emite su informe técnico a fojas 80/81.

Que remarca el INAME que los sumariados no niegan haber cometido la infracción que se les imputa y se limitan a explicar que la comercialización se hizo para "servir a la comunidad" y "por razones de urgencia de las farmacias, que necesitaban la entrega de los medicamentos", si bien nada ofrecen que permita verificar tales extremos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N° 2290

Que manifiesta el Instituto evaluante 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 aquella y agrega 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 por ello, el INAME entiende que no corresponde eximir de responsabilidad a los sumariados.

δ, Que por otra parte, a criterio del mentado Instituto, la falta reprochada representa una falta grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 5037/09, en atención a su semejanza con la incluida en el apartado C.2.2.1.

Que a fojas 83 el Departamento de Registro informa que la firma KELLERHOFF S.A. y su Directora Técnica carecen de antecedentes de sanción.

Que del análisis de lo actuado surge que, como resultado del procedimiento de inspección efectuado bajo O.I. N° 709/10, se detectó que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2290

la firma KELLERHOFF S.A. comercializó medicamentos 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 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*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2290

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 droguería...) y artículo y 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 N° 49/2002, e incorporada al ordenamiento nacional mediante Disposición ANMAT N° 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 N° 1164/00 que resulten aplicables").



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2290

Que los sumariados no oponen defensas que sirvan para desvirtuar las faltas imputadas, sino que reconocen haber comercializado medicamentos en distinta jurisdicción sin estar habilitada para el tránsito interjurisdiccional.

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

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 KELLERHOFF S.A., con domicilio constituido en la calle Carlos Pellegrini 137, piso 10, 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 Patricia Borrelli, Matrícula 3214, con domicilio constituido en la calle Carlos Pellegrini 137, piso 10, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2290

sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) 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 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 (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 N° 1-47-1110-318-10-9

DISPOSICIÓN N° 2290

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