



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2712

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-564-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una Orden de Inspección (O.I. 514/12) realizada por fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en el establecimiento de la firma RODAHL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA sita en Habana 597, en la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento se observaron las facturas "B" N° 0001-00000751 y Remito N° 0001-00001301 de fecha 27 de junio de 2012, N° 0001-00000780 y Remito N° 0001-00001331 de fecha 28 de junio de 2012, N° 0001-00000782 y Remito N° 0001-00001333 de fecha 28 de junio de 2012 y N° 0001-00000785 y Remito N° 0001-00001336 de fecha 29 de junio de 2012 emitidos por la firma a favor de O.S.P.E.C. con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, situación que da lugar a una investigación a fin de determinar si existió comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional.

Que a fojas 1 el Programa informó que la firma no poseía autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2712

del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 ni de la Disposición ANMAT N° 5054/09 dado que su inscripción había caducado de pleno derecho el 03 de septiembre de 2012, indicando que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires.

Que en consecuencia sugirió que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a quien ejerza su dirección técnica.

Que a fojas 34/38, por Disposición ANMAT N° 5369/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma RODAHL S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º, 2º, 6º, 7º y 8º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Director Técnico presentaron su descargo a foja 54.

Que indicaron que se presentó el trámite de renovación con un atraso aproximado de 10 días y que la presentación fue hecha con fecha 3 de abril de 2012, dado que a su entender la fecha de vencimiento era 25 de marzo de 2012.

Que señalaron que la firma entregó medicación en otra jurisdicción, con la creencia de que una vez presentada la documentación y aguardando la inspección de la ANMAT podían continuar con la rutina de entrega.

Que finalmente reconocieron la falta indicando que la misma se debió a una mala interpretación de las directivas de la Disposición ANMAT N° 5054/09.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2712

Que a foja 56 el Programa evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que indicó que los sumariados no negaron las imputaciones sino que reconocieron el hecho.

Que expresó que el error de derecho no resulta excusable, por cuanto el desconocimiento de las leyes no puede ser alegado como eximente de responsabilidad.

Que resaltó que es deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar, y que la obtención previa de la habilitación resulta de importancia por cuanto es el medio que tiene la Administración para verificar la adecuación del establecimiento a la normativa vigente, previo a la comercialización de especialidades medicinales.

Que en cuanto a la gravedad de la falta reprochada señaló que corresponde asimilarla a la prevista en el apartado C.2.2.1 de la Disposición 5037/09, en tanto que se refiere a la adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que esta resulta necesaria", señalando que en consecuencia la falta deviene en grave en los términos de dicha Disposición y su similar 1710/08.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que la droguería RODAHL S.R.L. comercializó especialidades medicinales con la firma O.S.P.E.C. sita Maipú



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2712

39 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante no encontrarse inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y de la Disposición ANMAT N° 5054/09, dado que la misma había caducado, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la provincia de Buenos Aires.

Que en consecuencia, los sumariados violaron de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2º establece "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 el artículo 1º 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2712

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 Buenos Aires, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una firma con asiento en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, no encontrándose inscrita en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97, configura de por sí la infracción que se les imputó a los sumariados.

Que la Instrucción consideró que los sumariados infringieron también la Disposición ANMAT N° 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a los objetos de obtener la habilitación ante la Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el artículo 6, no encontrándose autorizada la comercialización de los mismos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido o renovado la misma, en el caso de que esta hubiese caducado, conforme lo establecido por el artículo 7º.

Que en cuanto a los dichos de los sumariados, en referencia a que no tuvieron en cuenta la caducidad de la inscripción, y que se encontraban en la creencia de que seguían habilitados para efectuar tránsito interjurisdiccional, cabe señalar que el desconocimiento de la ley no puede ser alegado como eximente de responsabilidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2712

Que asimismo la Instrucción destacó que la firma sumariada fue habilitada por Disposición ANMAT N° 1385/10 (ver fojas 3/5) a efectuar tránsito interjurisdiccional, bajo la dirección técnica de la Farmacéutica Sara Adriana BENSIGNOR; sin embargo, tal como surge de foja 6 y como pudo constatarse al momento de la inspección (O.I. 514/12) cuyo acta obra a fojas 7/15 y en el descargo presentado a foja 54 el actual Director Técnico de la firma es el Farmacéutico José Luis SARTORI, situación que no fue debidamente comunicada a la Administración Nacional, infringiendo por tanto el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 que dispone: "Las droguerías que cuenten con la habilitación de la Administración Nacional deberán informar a la misma de todo cambio en los datos declarados de conformidad con los Artículos 3° y 4° dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional si correspondiere tal autorización. Asimismo deberán acompañar copia autenticada de la documentación pertinente. Para el caso de cambio de dirección técnica del establecimiento, deberán abonar el arancel previsto en la normativa vigente en materia de aranceles y presentar constancia de su pago conjuntamente con el pedido..."

Que en consecuencia cabe concluir que la firma RODAHL S.R.L. y su Director Técnico infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1°, 2°, 7° Y 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2712

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 virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma RODAHL S.R.L., con domicilio en la calle Habana N° 597, localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1°, 2°, 7° Y 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Director Técnico Farmacéutico José Luis SARTORI, DNI 16.824.368, Matrícula Provincial 19.266, con domicilio en la calle Habana N° 597, de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1°, 2°, 7° Y 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2712**

hábiles de habersele 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°.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- 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 Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-564-12-1

DISPOSICIÓN N°

2712

8


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.