



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

4730

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-812-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección (O.I. 38.511) en el establecimiento de la farmacia "San Cayetano" sito en la calle San Cayetano 657, Ciudad de Villa Mercedes, Provincia de San Luis.

Que en dicho procedimiento se observó la factura tipo "B" N° 0007-00002881 de fecha 23/08/2010 emitida por la firma DISTRIBUIDORA RIO CUARTO propiedad de DISTRIFARM S.R.L. sita en la Provincia de Córdoba, a favor del Sr. Carlos Calderón propietario de la farmacia "San Cayetano", con domicilio en la Ciudad de Villa Mercedes, Provincia de San Luis, lo cual demostraría la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la mencionada firma.

Que a fojas 1 el INAME informa que la firma sumariada no posee autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, indicando, por tanto, que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba.

8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

4730

Que asimismo el mencionado Instituto sugiere que se inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que por Disposición ANMAT N° 563/11 (fojas 13/20) se ordena que se instruya un sumario sanitario a la droguería DISTRIBUIDORA RIO CUARTO propiedad de DISTRIFARM S.R.L. y a su Director Técnico por presunta infracción del artículo 2° de la Ley 16.463, del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y de los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma DISTRIFARM S.R.L. presenta su descargo a fojas 32/3 y su Directora Técnica se adhiere al referido descargo a fojas 35.

Que indican que Distrifarm S.R.L. no traslada mercadería fuera del territorio provincial de Córdoba y que la factura agregada a autos se reflere a una venta ocasional, en la cual el empleado de turno omitió requerir la documentación pertinente.

Que señalan que la Directora Técnica es ajena a esta situación y solicitan que se la exima de responsabilidad.

Que dado que la situación reprochada es un hecho individual, que se trata de un monto muy bajo (\$ 1009,50.-) y que carece de antecedentes, consideran que correspondería eximir de responsabilidad a la firma.

Que subsidiariamente, en caso de entenderse que se debe sancionar, solicitan que se aplique el mínimo establecido por la ley.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 4730

Que finalmente indican que la firma es una pequeña sociedad familiar de la cual dependen 5 familias y que da trabajo a 3 empleados.

Que a fojas 37/8 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, a criterio del INAME, resultaría indistinto la cantidad de operaciones efectuadas.

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 a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas.

Que asimismo el INAME señala que corresponde asimilar la falta reprochada a la prevista en el apartado C.2.11 de la Disposición ANMAT N° 5037/09, tratándose, en consecuencia, de una falta GRAVE.

Que el Departamento de Registro emite su informe de fojas 39 en el cual informa que no obran en ese Departamento registros de sanción de la firma DISTRIFARM S.R.L. y de su Directora Técnica.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma DISTRIFARM S.R.L., sita en la Ciudad de Río Cuarto, Provincia de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 4730

Córdoba, comercializó especialidades medicinales con la Farmacia San Cayetano sita en la Ciudad de Villa Mercedes, Provincia de San Luis, 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, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Provincia de Córdoba.

Que cabe destacar que la firma sumariada reconoce expresamente haber efectuado la transacción adjudicada, alegando que se trató de un error, quedando demostrada entonces la infracción a la normativa vigente.

Que los sumariados violaron, de esta manera, lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2º 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 es dable destacar 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 4730

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 Córdoba, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una farmacia con asiento en el ámbito de la Provincia de San Luis, no encontrándose inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

5,

Que con referencia a los dichos de los sumariados en cuanto a que la venta cuestionada ha sido producto de un error involuntario y que los montos involucrados son ínfimos, debe recordarse que las infracciones como la que se examina en los actuados revisten el carácter de formales, para cuya sanción no es necesario evaluar si hubo intencionalidad por parte del sumariado, o no, o perjuicio a los consumidores, sino que sólo se requiere la simple constatación, dado que la norma infringida establece los lineamientos técnicos que mínimamente deben cumplir las empresas para poder asegurar que las actividades llevadas a cabo por ellas fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

Que con respecto a las alegaciones sobre la inexistencia de responsabilidad por parte de la Directora Técnica, corresponde destacar que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° **4730**

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.

Que esta legitimidad requerida en la norma se relaciona con el cumplimiento del marco legal al que deben adecuarse los productos objeto de las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio Interprovincial.

Que los dichos de los sumariados no pueden hacer caer la presunción legal de responsabilidad del director técnico que establece el artículo 3° de la Ley de Medicamentos (CSJN fallo "Abott Laboratories Argentina S.A. s/ infracción Ley 16463") dado que no aportan prueba alguna a esos fines, sino que solamente se limitan a señalar que la Directora Técnica es ajena a la situación.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la Instrucción concluye que la firma DISTRIFARM S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica Valeria Carolina Tolaba, infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° 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

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

DISPOSICIÓN Nº **4730**

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 firma DISTRIFARM S.R.L., con domicilio en la calle San Martín 655, piso 1º, dpto. "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL UNO (\$ 50.001.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica, Farmacéutica Valeria Carolina Tolaba, M.P. N° 6355, con domicilio en la calle San Martín 655, piso 1º, dpto. "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º 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 Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo de la profesional.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 4730

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° 1-47-1110-812-10-4

DISPOSICIÓN N°

4730

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