



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5241**

BUENOS AIRES, **20 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-631-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las referidas actuaciones a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) (fs. 3/6) a la Droguería Confar S.R.L., en su establecimiento sito en la calle 32 Nº 1232 de la Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires.

3
Que en dicho procedimiento se observó la factura tipo A Nº 0001-00027224, de fecha 08/10/09 y el remito R Nº 0001-00025722, de fecha 08/10/09, emitidos por la firma DROGUERÍA NETPHARM S.R.L., con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a favor de Droguería Confar S.R.L., lo cual demostraría la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de aquélla.

Que a fojas 1/2 el INAME informa sobre la falta de inscripción de la firma DROGUERÍA NETPHARM S.R.L. ante esta ANMAT en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, sugiriendo que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad

8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5247

Autónoma de Buenos Aires y se inicie el pertinente sumario a la firma y su Director Técnico.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 430/10 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a DROGUERÍA NETPHARM S.R.L. y a su Director Técnico por haber infringido presuntamente el artículo 2° de la Ley 16.463 y el artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que asimismo se ordena prohibir a la firma la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que corrido el traslado de estilo, se presentan la firma sumariada y su Directora Técnica, Farmacéutica Carolina Rodríguez, a fojas 68/70.

Que en su descargo la firma y la Directora Técnica expresan que su Droguería se encontraba habilitada ante el Ministerio de Salud en su anterior domicilio de la calle Castañon 3264.

Que relatan los sumariados que, posteriormente, anularon dicha inscripción para habilitarse en su nuevo establecimiento de la calle Zelarrayán 5941, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, obteniendo el número de inscripción N° 39 en los términos del artículo 3 del Decreto N° 1299/97.

Que prosiguen la firma y su Directora Técnica aduciendo que el 6 de diciembre de 2006 iniciaron las actuaciones para obtener la habilitación ante el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires y el 2 de mayo de 2007 se notificó al Ministerio de Salud el traslado de las instalaciones al nuevo domicilio,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5241**

solicitando del Ministerio reiteradas habilitaciones provisionales para seguir operando.

Que asimismo los sumariados manifiestan que el 3 de septiembre de 2008 informaron al INAME los cambios acaecidos en la declaración jurada oportunamente mediante nota 2690 del 03/09/08.

Que agregan que el Decreto Nº 1299/97 no establece la obligatoriedad de una nueva habilitación, sino que basta con notificar cualquier cambio que se produzca en alguno de los ítems, luego de la primera habilitación, invocando el principio de informalismo a favor del administrado para sustentar su postura.

§ Que destacan a continuación que el 19 de enero de 2009 fueron inspeccionados por el INAME para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas establecidas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, con resultados favorables para los ítems auditados.

Que finalmente los sumariados expresan que recién en enero de 2010 pudieron obtener la habilitación definitiva del Ministerio de Salud y a partir del 25 de febrero de 2010 adjuntaron toda la documentación tendiente a obtener el Certificado de Tránsito Interjurisdiccional.

Que a fojas 145/47 el INAME elabora un informe donde afirma que la DROGUERÍA NETPHARM S.R.L. carecía de habilitación en su nuevo domicilio de Piedrabuena 4188, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5241

Que a fojas 149 el INAME informa que la firma y su Directora Técnica no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que DROGUERÍA NETPHARM S.R.L. con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires comercializó especialidades medicinales con la Droguería Confar S.R.L. de la Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires, no obstante no contar, en ese momento, con la inscripción que marca el Decreto N° 1299/97 en su artículo 3º, tal como surge de la factura y el remito obrantes en el expediente, violando de esta manera lo normado por el citado artículo 3º que establece: "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 a su vez, el artículo 2º de la Ley de Medicamentos, 16.463, establece que la comercialización de medicamentos debe efectuarse de acuerdo a la normativa vigente, por lo tanto al no cumplir con lo dispuesto por el artículo 3º del Decreto 1299/97, la firma violó lo preceptuado por dicho ordenamiento.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5247

Que la defensa intentada por los sumariados con respecto a la aplicación del principio del informalismo a favor del administrado, para suplir la falta de inscripción del nuevo lugar de funcionamiento de la droguería en la base del Decreto N° 1299/97, carece de sustento, ya que lo que se estaba requiriendo constituye una exigencia esencial para la tramitación de dicha habilitación de tránsito interjurisdiccional, además dicho principio no puede invocarse para dejar de lado una reglamentación a la cual los administrados, como en este caso, están sometidos.

Que es de destacar que entre la documental que adjuntan a su descargo los sumariados, se encuentra una copia de un pronto despacho interpuesto ante el Ministerio de Salud de la Nación (fojas 81) donde expresan que la habilitación definitiva que solicitan está demorando, entre otros, el trámite de la habilitación para el tránsito interjurisdiccional ante el INAME, lo cual indica claramente que los sumariados tenían pleno conocimiento de su falta de habilitación para realizar la comercialización que dio origen a estas actuaciones.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

 Por ello,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5247

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la DROGUERÍA NETPHARM S.R.L., con domicilio constituido en la calle Piedrabuena 4188, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Carolina Rodriguez, DNI 26.364.629, MP Nº 15.031, con domicilio constituido en la calle Piedrabuena 4188, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

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.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5241

expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 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 domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-631-09-2

DISPOSICIÓN N°

5241

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