



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

DISPOSICIÓN Nº

0067

BUENOS AIRES, **03** ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-324-10-9 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. 616/10) en el establecimiento sito en la calle Jujuy 467 de la Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, perteneciente a la firma LABORATORIO FARMACEUTICO & CIA S.R.L.

Que en dicho procedimiento se observó una factura tipo "A" Nº 0002-00055881 de fecha 28/04/10 emitida por la droguería LABORATORIO FARMACEUTICO & CIA. S.R.L. a favor de la Droguería LAS MARIAS de la Ciudad de San Juan, Provincia de San Juan, lo cual parece demostrar "prima facie" la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la mencionada droguería.

Que a fojas 1/2 el INAME informa que sin perjuicio de haber iniciado los trámites pertinentes con fecha 8 de febrero de 2010 a fines de obtener la habilitación para la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales con destino interjurisdiccional en los términos de la Disposición Nº 5054/09, la referida firma lo hizo fuera del plazo previsto de 90



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

DISPOSICIÓN N° **0067**

días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la mencionada norma, razón por la cual caducó de pleno derecho el certificado de Inscripción N° 158, que la autorizaba a efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del art. 3° del Decreto N° 1299/97.

Que en consecuencia el INAME sugiere prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza a la firma sumariada.

Que sugiere además iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma y a su Directora Técnica.

Que a fojas 26/30, mediante Disposición ANMAT N° 4730/10, se ordena instruir un sumario sanitario a la firma LABORATORIO FARMACEUTICO & CIA. S.R.L. y a su Directora Técnica por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica presentan su defensa a fs. 42/48.

Que los sumariados manifiestan que con fecha 15 de enero de 2010 abonaron el arancel para la renovación de la habilitación de tránsito interjurisdiccional.

Que asimismo, manifiestan haber presentado toda la documentación para la inscripción y así obtener la renovación correspondiente.



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

DISPOSICIÓN Nº

0067

Que durante el transcurso del citado trámite se presentó la Droguería LAS MARIAS, con domicilio en la provincia de San Juan, solicitándoles un producto que el año anterior les habían cotizado, haciéndoles la entrega de ese único producto.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, los sumariados dejan en claro que estaban convencidos que el trámite de renovación estaba en curso y que no tenían ninguna confirmación al contrario, con lo cual bajo ninguna circunstancia creyeron haber cometido algún error.

Que a fs. 62/64 el Instituto Nacional de Medicamentos evalúa el descargo presentado desde el punto de vista técnico.

Que dicho Instituto destaca que los sumariados no niegan haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encuentra habilitada, sino que reconocen el hecho, alegando haber iniciado el expediente de habilitación con fecha 15/01/2010 y que la venta se realizó en la creencia de que el trámite se encontraba en curso, a la vez que se trató de una única operación de venta.

Que el INAME aclara que la firma no acreditó, ni ofreció prueba alguna, de haber iniciado el trámite para la continuación de la vigencia del Certificado oportunamente obtenido, dentro del plazo establecido por el artículo 14 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 ni de que la comercialización que se les reprocha correspondiera a una situación aislada y excepcional.



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

Que al respecto, cabe señalar que para el INAME resulta indistinto la cantidad de operaciones realizadas en infracción.

Que asimismo, el mencionado Instituto manifiesta que si la firma creyó estar autorizada para efectuar ese tipo de operaciones, resulta al menos poco convincente que la comercialización reprochada fuera escasa y/o excepcional.

Que por último el INAME entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las actuaciones y que la falta reprochada corresponde asimilarla a lo previsto en el apartado C.2.11 de la Disposición 5037/09, entendiendo que deviene en una falta GRAVE en los términos de dicha disposición por no contar con la autorización para comercializar fuera de su jurisdicción.

10. Que el Departamento de Registro informa a fs. 65 que la firma LABORATORIO FARMACEUTICO & CIA. S.R.L. y su Directora Técnica Fabiana Alicia CIPRIANI carecen de antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma LABORATORIO FARMACEUTICO & CIA. S.R.L., con domicilio en la Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, comercializó especialidades medicinales con la droguería LAS MARIAS sita en la Ciudad de San Juan, Provincia de San Juan, no obstante haber caducado su certificado de inscripción en los términos del art. 3º del Decreto Nº 1299/97 por no haber iniciado dentro del plazo previsto el trámite establecido en la Disposición ANMAT Nº 5054/09, requisito



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

DISFOSIGIM Nº

0067

indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción.

Que en consecuencia, la firma sumariada y su DT viola de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2 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 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 asimismo, cabe tener en cuenta que el sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la Provincia de Mendoza, en



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

DISPOSICIÓN Nº

0067

este caso la venta de especialidades medicinales, a una droguería con asiento en el ámbito de la Provincia de San Juan, no encontrándose inscripta en los términos del art. 3º del Decreto Nº 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a la firma sumariada y a la Directora Técnica.

Que la Instrucción considera que las sumariadas infringen también la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a los objetos de obtener la habilitación ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conformé establece su artículo 6º, no encontrándose autorizada la comercialización de éstos y/o especialidades medicinales hasta tanto haberla obtenido, sin perjuicio de haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que teniendo en cuenta que los argumentos expuestos no resultan eximente, cabe concluir que la firma LABORATORIO FARMACEUTICO & CIA S.R.L. y su Directora Técnica Farmacéutica Fabiana Alicia CIPRIANI infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN Nº

0067

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Impónese a la firma LABORATORIO FARMACEUTICO & CIA S.R.L. con domicilio en la calle Jujuy 467, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTICULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Fabiana Alicia CIPRIANI, Matrícula Nº 1969, con domicilio constituido en la calle Jujuy 467, Provincia de Mendoza, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

5

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTICULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión

8



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

DISPOSICIÓN Nº

0067

concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).

ARTICULO 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 Nº 1-47-1110-324-10-9

DISPOSICION Nº

0067

g


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