



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0484

BUENOS AIRES, 24 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-602-10-9 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. 1216/10) en el establecimiento de la droguería DIST.ON.COR. de DESYMED S.R.L., sito en Coronel Pringles 221 de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los términos del art. 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicho procedimiento se observaron las facturas tipo "A" N° 0001-00062096 y Remito N° 0001-00275752 de fecha 19/07/10 y Factura tipo "A" N° 0001-00062044 y Remito N° 0001-00274734 de fecha 13/07/10 emitidos por la droguería DIST.ON.COR. de DESYMED S.R.L., con domicilio en la Provincia de Córdoba a favor de la Droguería PHARMERS S.R.L. de la Ciudad de San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy, lo cual demostraría la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la droguería mencionada en primer término.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0484

Que a fojas 1/4 el INAME informa que la firma sumariada, si bien inició con fecha 7 de mayo de 2010 los trámites a los fines de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, lo hizo fuera del plazo previsto de 90 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° 119, el cual la autorizaba a 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 a la citada empresa e instruirse el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

§ Que a fojas 39/47, por Disposición ANMAT N° 7416/10, se ordena que se instruya un sumario sanitario a la droguería DIST.ON.COR de DESYMED 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°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, se presentan la firma DIST.ON.COR de DESYMED S.R.L. a fs. 61/71 y su Directora Técnica Marianela Raymonda a fs. 61/73.

Que la firma manifiesta que mediante Certificado N° 119 estaban autorizados para operar conforme a las disposiciones vigentes y que al tomar conocimiento de la caducidad de la habilitación iniciaron un



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0484

expediente a fin de solicitar un nuevo certificado, por lo que habían abonado el arancel y enviado toda la documentación la que ingresó por mesa de entradas de la ANMAT el 7/05/2010.

Que asimismo, señala que los sucesivos pasos administrativos y técnicos habían tenido una demora no atribuibles a la empresa (por ejemplo la inspección se realizó casi cuatro meses después de haberse presentado la solicitud dejando aclarado que todas las observaciones que se le habían realizado fueron cumplidos en plazo).

Que por último, la firma aclara que tiene una trayectoria institucional de 18 años en el mercado farmacéutico y que nunca había tenido ningún tipo de antecedente de irregularidades ni sanciones por parte de ningún organismo nacional o provincial.

Que a fs. 73 se presenta la Directora Técnica de la firma la Farmacéutica Marianela Raimonda y manifiesta que el Certificado de Libre Tránsito Interjurisdiccional fue tramitado el 30/04/2010.

Que agrega que su designación como Directora Técnica de la firma comenzó el 29/03/2010 y a partir de ella y como consecuencia de su actuación, en el mes de abril, presentaron la solicitud de renovación del certificado de Libre Tránsito Interjurisdiccional y tomaron distintas medidas en el orden administrativo conducentes a cumplir con lo reglado por la ANMAT, entre ellas la de instruir al personal afectado a facturación que no se



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0484

debía realizar operaciones de venta a clientes que tuvieran domicilio fuera de la Provincia de Córdoba lo que se cumplió con normalidad y a que raíz de la incorporación de un empleado se produjo ese error ya que se facturó a la Droguería Pharmers.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el mencionado Instituto emite su informe técnico a fojas 77/79.

Que manifiesta, en primer lugar, 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 y alegan que se trató de un error operativo cometido por un empleado nuevo del sector de facturación a un cliente que estaba incluido dentro de los clientes a los que no se les debía facturar.

5. Que asimismo el INAME aclara que la firma no puede acreditar, ni ofrece prueba alguna en tal sentido, que la comercialización que se les reprocha correspondiera a una situación aislada y excepcional, sin perjuicio de que resulta indistinto, la cantidad de operaciones realizadas en infracción.

2. Que por otra parte manifiesta que los sumariados pretenden adjudicar la responsabilidad de la infracción reprochada al error administrativo de un empleado que se encuentra afectado a los operaciones que resultan responsabilidad tanto de la empresa como su directora técnica, lo cual evidencia una falta de control efectivo de las operaciones realizadas.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0484

Que teniendo en cuenta lo expuesto el INAME destaca que es un deber de los establecimientos que pretenden 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 aquélla; agregando 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 todo lo expuesto, el INAME entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados y califica la falta reprochada como GRAVE en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que el Departamento de Registro emite su informe de fojas 80 en el cual informa que la firma DIST.ON.COR de DESYMED S.R.L. y su Directora Técnica Marianela Raimonda carecen de antecedentes de sanciones ante dicho Departamento.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada DIST.ON.COR de DESYMED S.R.L. sita en la Provincia de Córdoba comercializó especialidades medicinales con la Droguería



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0484

Pharmers S.R.L. sita en la Provincia de Jujuy, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante haber caducado su certificado de inscripción en los términos del artículo 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 indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Provincia de Córdoba.

Que en consecuencia, los sumariados violan 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 jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0484

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 droguería con asiento en el ámbito de la Provincia de Jujuy, no encontrándose inscrita en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a la firma sumariada.

5,
Que la Instrucción considera que la firma sumariada infringe también la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías con el objeto de obtener la habilitación ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme lo establece el artículo 6º de la referida norma, no encontrándose autorizada la comercialización de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido tal habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma DIST.ON.COR de DESYMED S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica Marianela Raimonda infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0484

Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 6º 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por 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 DIST.ON.COR. de DESYMED S.R.L. con domicilio en la calle Coronel Pringles 221 de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, 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 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 Marianela Raimonda, M.P. N° 6699, con domicilio en la calle Coronel Pringles 221 de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido el artículo 2º



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0484

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.- Anótese 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 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).

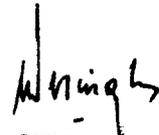
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

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° 1-47-1110-602-10-9

DISPOSICIÓN N°

0484


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