



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

DISPOSICIÓN Nº

0038

BUENOS AIRES, 06 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-810-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de fojas 1, en el cual se hace saber acerca de las irregularidades detectadas en la comercialización de medicamentos por parte de la firma Droguería CENTRO MEDITERRÁNEA de Raúl Oscar Ippolito, con domicilio en la calle Vélez Sarsfield Nº 1687, Ciudad de Villa María, Provincia de Córdoba, al no encontrarse inscrita ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, ni de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que el INAME informó que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección Nº 38.511, efectuada en la sede de la farmacia San Cayetano, sita en la calle San Cayetano Nº 657, Ciudad de Villa Mercedes, Provincia de San Luis, donde se observó la siguiente documentación comercial:



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

DISPOSICIÓN N°

0 0 3 8

a) factura tipo "A" N° 0001-00047234, de fecha 30 de setiembre de 2010, emitida por la firma Droguería CENTRO MEDITERRÁNEA.

Que la mencionada Droguería, al momento de la referida transacción comercial, no se encontraba inscripta ante la ANMAT a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3° del Decreto N° 1299/97, ni de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por lo expuesto, el INAME sugirió prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera de la Provincia de Córdoba a la droguería en cuestión hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, como así también sugirió la iniciación del pertinente sumario sanitario a la Droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica, por las infracciones al artículo 2° de la ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09; asimismo, sugirió informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la Provincia de Córdoba y comunicar al Departamento de Registro la adopción de la medida.

Que mediante Disposición ANMAT N° 0819/11 se ordenó la instrucción de un sumario contra la droguería y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por las presuntas infracciones mencionadas anteriormente.



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

DISPOSICIÓN Nº

0 0 3 8

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 34/35 la firma y su Directora Técnica Libertad N. MERCADAL presentan su descargo.

Que los sumariados reconocieron que la factura detectada en la inspección era por el importe de \$ 415,80 (cuatrocientos quince pesos con ochenta centavos), por medicamentos que fueron vendidos en la sede la de Droguería a la Farmacia San Cayetano con domicilio en la Ciudad de Villa Mercedes, Provincia de San Luis.

Que acompañaron copias de las autorizaciones otorgadas por la Dirección de Programación y Fiscalización Sanitaria de la Provincia de Córdoba y por la Municipalidad de Villa María y fotocopias de las inscripciones ante la AFIP.

Que solicitaron el sobreseimiento en las presentes actuaciones atento la falta de antecedentes de la Droguería, o que en su defecto se aplique un apercibimiento, informando que realizarían los trámites para obtener las habilitaciones pertinentes.

Que remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación del descargo, el nombrado Instituto emitió su informe técnico a fojas 41/42.

Que remarcó que los sumariados no niegan haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la Droguería se encontraba autorizada, sino que reconocen el hecho y alegan que "los medicamentos fueron vendidos en sede de la Droguería".

Que resulta indistinto a criterio del INAME que los medicamentos hayan sido entregados y pagados en un local del establecimiento, siendo que la



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

DISPOSICIÓN Nº

0 0 3' 8

comercialización se realizó con un establecimiento radicado fuera de la Provincia de Córdoba, por lo cual para realizar dicha actividad la firma debió haberse encontrado habilitada en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por otra parte, remarcó que dentro de las funciones que deben cumplir los directores técnicos que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario, se encuentra la de verificar que las transacciones comerciales se realicen dentro de los marcos normativos que lo reglamentan, y teniendo en cuenta que la firma no cuenta con habilitación para la comercialización fuera de la Provincia de Córdoba, debiendo constatar que el cliente se encontraba habilitado en otra jurisdicción.

Que asimismo, resaltó 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 en virtud de aquella.

Que agregó el mentado Instituto 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

0038

Que en consecuencia entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones.

Que por otra parte, en cuanto a la gravedad de la falta reprochada, manifestó que corresponde asimilarla a la prevista en el apartado C.2.2.1 de la Disposición 5037/09 ("2.2.1. Adquisición de medicamentos a establecimientos a personas habilitadas por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria"); y que en consecuencia, la misma deviene en una falta grave en los términos de dicha Disposición y su similar Nº 1710/08.

Que a fojas 43 el Departamento de Registro informó que no existen antecedentes de inscripción de la sumariada ante la ANMAT.

Que del análisis de las actuaciones surge como resultado de la inspección efectuada (O.I. Nº 38.511/10), la prueba aportada y los descargos presentados, que la firma realizó comercio interjurisdiccional a establecimientos ubicados fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada.

Que ello constituye infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, en el cual se 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



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

DISPOSICIÓN Nº

0 0 3 8

a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que asimismo, se configuró infracción al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 en el cual se prescribe: “...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 finalmente, se infringió la Disposición ANMAT Nº 5054/09 en su artículo 1º (“...Las Droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)”) y en su artículo 2º (“...las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como Droguería. Los establecimientos autorizados en los términos de la presente

07.

P



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

DISPOSICIÓN N°

0038

Disposición serán incluidos en una BASE ÚNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTÚAN TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL, la que será publicada y actualizada periódicamente en la página web institucional de la ANMAT”).

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

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N°1490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Droguería CENTRO MEDITERRÁNEA de Raúl Oscar Ippolito, con domicilio constituido en la calle Vélez Sarsfield 1687, Villa María, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100) 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 la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Libertad N. MERCADAL, M.P. 3709, con domicilio constituido en la calle Vélez Sarsfield 1687, Villa María, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º



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

DISPOSICIÓN Nº

0 0 3 8

del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las multas en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del 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 (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).

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

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada



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

DISPOSICIÓN Nº **0038**

de la presente Disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-810-10-7

DISPOSICIÓN Nº

0038

p

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.