



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

DISPOSICIÓN N° 0072

07 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-813-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de una inspección (O.I. 38.604) efectuada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en la farmacia SAGRADO CORAZÓN, sita en Hipólito Irigoyen 186, Ciudad de Justo Daract, Provincia de San Luis.

Que en dicho procedimiento se observó la factura "A" N° 0001-00011944 de fecha 04 de junio de 2010 emitida por la Droguería SAWA de SAWA S.R.L., con domicilio en la calle Tucumán 1759 de la Ciudad de Villa Maria, Provincia de Córdoba, a favor de la mencionada farmacia situación que da lugar a una investigación, a fin de determinar si existió comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional.

Que a fojas 1 el INAME informó que la Droguería SAWA de SAWA S.R.L. no posee autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09, indicando que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba a la referida droguería.



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

DISPOSICIÓN N° 0072

Que en consecuencia sugirió que se le inicie el pertinente sumario a la droguería y a quien ejerza su dirección técnica.

Que a fojas 15/22, por Disposición ANMAT N° 0903/11 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la Droguería SAWA de SAWA S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma SAWA S.R.L. y su actual Director Técnico presentan su descargo a fojas 35/36.

Que indicaron que la farmacia SAGRADO CORAZÓN es un cliente habitual con el que comercializan productos de perfumería.

Que señalaron que (...) "se allanan incondicionalmente ante la imputación efectuada por la ANMAT"

Que solicitaron que se tenga en cuenta que se trata de una operación de baja cuantía y, dado que es la primera infracción que cometen, se les aplique la sanción de apercibimiento.

Que el Director Técnico, Farmacéutico Mariano Pérez indica que la factura que da inicio a las actuaciones es de fecha 04/10/10 y, en virtud de que el ha asumido la dirección técnica de la firma el 01/11/10 no le corresponde responsabilidad alguna.



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

Que asimismo a fojas 65/66 se presentó la ex Directora Técnica de la firma, Farmacéutica Carolina Edith JEWSBURY, quien negó la existencia del hecho que da lugar al sumario.

Que invocó la prescripción de la acción penal, solicitando que así se declare y se ordene el archivo de las actuaciones.

Que indicó: (...) "no es de aplicación al caso la norma contenida en el art. 24 de la ley 16.463 que determina un plazo mayor de prescripción ya que, por un lado el art. 2 del Código Penal establece la aplicación de la ley más benigna; pero además no se debe aplicar, a raíz de que el artículo 4 de ese cuerpo legal (Código Penal) expresamente dispone que: "Las disposiciones generales del presente código se aplicarán a todos los delitos previstos por las leyes especiales, en cuanto éstos no dispusieran lo contrario"; ¿Qué significa disponer lo contrario?, no es ni más ni menos, para el caso de la prescripción, la obligación legal de que contenga la disposición expresa que establezca que no es de aplicación la prescripción general determinada por el Código Penal, si no la que contiene la ley especial en cuestión" por tal motivo expresó que el artículo 62 inciso 5 tiene supremacía legislativa sobre la ley 16.463, indicando que el artículo 24 de ley en cuestión es inconstitucional.

Que subsidiariamente solicitó que se le aplique la sanción de apercibimiento dado la inexistencia de antecedentes de faltas cometidas por su parte.



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

Que a fojas 71 el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho Programa indicó que los sumariados no niegan las imputaciones sino que reconocen el hecho.

Que asimismo, reconoció que resulta indistinto si el costo de los medicamentos comercializados es menor o mayor, dado que la actividad material efectuada por la firma implica el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en el marco de una operatoria comercial con carácter oneroso, para lo cual debió haber contado con la habilitación correspondiente.

Que en relación a la Directora Técnica, señaló que quien ejercía la Dirección Técnica al momento en que se verificó la comercialización con destino interjurisdiccional era la Farmacéutica Carolina Edith JEWsbURY y que es un deber de los establecimientos, en especial de los directores técnicos en atención a su idoneidad en la materia, tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable y de las habilitaciones requeridas.

Que señaló, como lo hubiese hecho en su informe de fojas 1, que la falta imputada debe clasificarse como falta grave.

Que el Departamento de Registro emitió su informe de fojas 72 en el cual indica que la droguería carece de antecedentes de sanciones ante dicho Departamento.



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

Que del análisis de las actuaciones se ha determinado que la droguería denominada SAWA de SAWA S.R.L. sita en la Ciudad de Villa Maria, Provincia de Córdoba, comercializó especialidades medicinales con la farmacia SAGRADO CORAZÓN, sita en la Provincia de San Luis, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante no estar 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.

5 - Que en consecuencia, los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2º 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, inscripto 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 salvaguarda 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



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

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 el solo 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 o establecimiento 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 y de la Disposición ANMAT N° 5054/09, configuró de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que la Instrucción consideró que los sumariados infringieron también la Disposición ANMAT N° 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las Droguerías a los fines de obtener la habilitación ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el artículo 6, no encontrándose autorizada su comercialización y/o la de especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la aludida habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que cabe tener en cuenta que la firma sumariada, se allanó a la imputación, indicando su desconocimiento de la norma y mencionando su falta de antecedentes.

Que en cuanto a los dichos de la ex Directora Técnica debe señalarse que el sumario es un procedimiento especial, por tanto se rige por la Ley 16.463,



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

cuyo artículo 24 hace expresa mención de que el plazo de prescripción de acciones emergentes de dicha ley es de 5 años.

Que es necesario aclarar que el Decreto N° 722/96 en su artículo 2° expresa: "Sin perjuicio de la aplicación supletoria de las normas contenidas en la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos 19.549 y en el Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Dto. 1.759/72 (t.o. en 1991), continuarán en vigencia los procedimientos administrativos especiales que regulen las siguientes materias.... g) Procedimientos sumariales y lo inherente al ejercicio de la potestad correctiva interna de la Administración pública nacional...." en virtud de lo cual resulta de aplicación el procedimiento dispuesto en la Ley de Medicamentos.

Que en referencia a los dichos del actual Director Técnico de la firma sumariada, Farmacéutico Mariano Rafael PEREZ, la Instrucción señaló que al momento de originarse la falta que da lugar a las actuaciones no se encontraba en ejercicio de la dirección técnica de la firma.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma SAWA S.R.L. y su ex Directora Técnica, Farmacéutica Carolina Edith JEWSBURY, 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 General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la Droguería SAWA S.R.L., con domicilio constituido en la calle Juramento 1347, piso 7, Departamento B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100.-) por haber infringido 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

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la ex Directora Técnica de la citada droguería, Farmacéutica Carolina Edith JEWSBURY, DNI 18.175.038, MP 6281, con domicilio constituido en la calle Lavalle 1718 piso 1 Oficina B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido 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

ARTÍCULO 3°.- Tómese nota de las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente en el legajo de la profesional.



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

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).

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 General de 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 General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-813-10-8

DISPOSICIÓN N° 0072

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