



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

DISPOSICIÓN N° 0089

BUENOS AIRES, 07 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-269-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones en el VISTO se tramitó un sumario a la firma Droguería ER-CO Sociedad de Responsabilidad Limitada con domicilio en la calle Mariano Fraguero 1370, Barrio Alta Córdoba, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba y a su Director Técnico, por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1y 2, y último párrafo del artículo 6 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevaron a cabo un procedimiento en el establecimiento de la imputada con el objeto de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas a nuestro ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, ya que la droguería ER-CO S.R.L. había iniciado mediante expediente 1-47-19580-09-9 los trámites con el fin de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.



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

DISPOSICIÓN N° 0089

Que en el informe del INAME obrante a fojas 1/3 se expresa que la firma Droguería ER-CO S.R.L. no se encontraba habilitada al momento de la comercialización por la Administración Nacional para efectuar tránsito Interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97, como tampoco se encontraba, a la fecha del informe, habilitada de conformidad con el procedimiento previsto y la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que a fojas 4/14 luce agregada el acta de inspección OI 577/10, donde se observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas antes mencionada, notificándose a la firma que a fin de continuar el trámite de la Disposición ANMAT N° 5054/09 debía solicitar nueva inspección, cumplimentadas las acciones correctivas.

Que también se constató en el procedimiento, a fojas 16/18, documentación comercial emitida por la droguería imputada: remito R N° 0001-0 0076444 de fecha 06/05/2010, emitida por Droguería ER-CO S.R.L. al Sanatorio Americano S.R.L. de la Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe; Remito R N°0001-0 0076307 de fecha 04/05/2010 emitida por Droguería ER-CO S.R.L. al Policlínico Modelo de Cipolletti S.A. de la Ciudad de Cipolletti, Provincia de Río Negro y Remito R N° 0001-0 0076293 de fecha 04/05/2010 emitida por Droguería ER-CO S.R.L. al Nuevo Hospital San Juan Bautista de la Provincia de Catamarca.

Que a fojas 22/25 la Dirección General de Asuntos Jurídicos tomó la intervención de su competencia y realizó el encuadre normativo aconsejando la



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

DISPOSICIÓN N°
008'9

instrucción de sumario sanitario a la droguería ER-CO S.R.L. y al responsable de la Dirección Técnica.

Que por Disposición 3468/10, obrante a fojas 26/30, se prohibió a la droguería ER-CO S.R.L. la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba y se ordenó instruir un sumario sanitario a la droguería ER-CO S.R.L. y a su Director Técnico por presunta infracción a lo dispuesto en los artículos 2º de la Ley N° 16.463, 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1, 2 y último párrafo del artículo 6 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 47/48, hacen su descargo la droguería ER-CO S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica Karina Beatriz Cruz M.P. 5208, por medio de apoderado Doctor Alan Epsztein, y constituyen domicilio en la calle Saavedra 22 Piso 6º Departamento "B", Ciudad de Buenos Aires.

Que en el mismo escrito, la firma y la Directora Técnica Farmacéutica Karina Beatriz Cruz se agraviaron por la imputación de las faltas aduciendo que cumplieron los plazos previstos en el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 5054/09, que se encontraban autorizados a realizar tránsito interprovincial por el Decreto 1299/97 y que habían realizado el cambio de la Dirección Técnica.

Que el INAME informó que en ocasión de una inspección llevada a cabo (OI N° 1159/08) que tuvo por objeto verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, acta acompañada por el INAME a fojas 60/66, se



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

DISPOSICIÓN N° 0089

tomó conocimiento del cambio de la dirección técnica que no había sido notificado a la Autoridad Sanitaria, lo que motivó la baja del certificado de Inscripción N° 092 por el que habría sido autorizada a efectuar tránsito Interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97.

Que por nota N° 3788/08 la firma presentó un plan de acción con medidas correctivas e indicó haber señalado la notificación del cambio del Director Técnico ante ANMAT.

Que por otra nota presentada contemporáneamente, identificada con N° 3789/08 de fecha 3 de diciembre de 2008, dio cuenta del inicio del trámite de autorización para efectuar tránsito Interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97.

Que en consecuencia se llevó a cabo una nueva inspección para verificar medidas correctivas que las sumariadas informaron haber cumplimentado, ocasión en la que se observó que la firma no había efectuado las mismas; además de haberse constatado diversos incumplimientos a las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que evaluado el descargo, el INAME se expidió sobre la gravedad de la falta, entendiendo que corresponde asimilar la falta reprochada a la prevista en el apartado C.2.11 de la Disposición N° 5037/09, en consecuencia calificó a las infracciones como graves en los términos de la citada disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº 0089

Que el Departamento de Registro informó, a fojas 106, que no se encontraron hasta la fecha de emisión del informe sanciones registradas a la firma imputada y su Director Técnico.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma droguería ER-CO S.R.L. y de la Directora Técnica, Farmacéutica Karina Beatriz Cruz infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1, 2 y último párrafo del artículo 6 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 por realizar comercio Interjurisdiccional sin encontrarse habilitado por la Administración Nacional para tales fines.

Que cabe recordar, por Disposición ANMAT Nº 5054/09 se dispuso que las droguerías que deseen efectuar tránsito Interjurisdiccional de medicamentos debieran requerir habilitación ante la Administración Nacional, cumpliendo en forma previa con las exigencias previstas en la norma.

Que si bien las sumariadas habían iniciado el trámite previsto por Disposición ANMAT Nº 5054/09 aún no contaban con la constancia de habilitación en ocasión de la inspección en la cual se constata el comercio Interjurisdiccional, conforme documentación agregada a fojas 16/18.

Que a mayor abundamiento corresponde señalar que tampoco se había obtenido la habilitación del Decreto 1299/97 que oportunamente perdiera.

Que en virtud de ello no son ciertas las afirmaciones sostenidas por los imputados respecto de haber iniciado los trámites de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 dentro de los plazos establecidos por el artículo 6º, toda vez que no resulta aplicable dicho artículo al caso que se ventila en estos obrados, por no



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

DISPOSICIÓN Nº 0089

contar con la habilitación del Decreto 1299/97, certificado que se encontraba dado de baja desde el mes de septiembre de 2008.

Que el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 dispone: "Se deja expresa constancia que la habilitación a obtener posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la comercialización interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines."

Que, analizadas las constancias glosadas a estos obrados, se constata que las imputadas realizaron comercio Interjurisdiccional en el mes de mayo de 2010, remitos agregados a fojas 16/18, quedando demostrado que las sumariadas ejercieron el comercio Interjurisdiccional sin contar con la registración que dispone el artículo 3° del decreto 1299/97, configurándose la conducta que se imputa.

Que la firma no puede realizar tránsito Interjurisdiccional hasta tanto la Administración Nacional le otorgue la habilitación, dado que la constancia referida resulta constitutiva del derecho de ejercer el comercio Interjurisdiccional.

Que la Instrucción señaló entonces que las defensas interpuestas por las sumariadas no resultaban atendibles dado que es obligación de los imputados cumplir con las normas que regulan la actividad que realizan, y que el conocimiento y cumplimiento de la regulación aplicable a la actividad que desarrollan, así como también de las habilitaciones, resultan de relevancia por cuanto es el medio que permite a la Administración Nacional verificar en forma



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

DISPOSICIÓN Nº 0089

previa a la comercialización, la adecuación del establecimiento a las normas sanitarias destinadas a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Que la Instrucción consideró que de las constancias de autos surge la responsabilidad de las faltas imputadas a la droguería ER-CO S.R.L. y de su Directora Técnica, Farmacéutica Karina Beatriz Cruz.

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

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma ER-CO S.R.L. con domicilio constituido en la calle Saavedra 22 Piso 6º Departamento "B", Ciudad de Buenos Aires (Doctor Alan Epsztein), una multa de CINCUENTA MIL CIEN PESOS (\$ 50,100.-) por haber infringido el artículo 2 de la Ley Nº 16.463, el artículo 3 del Decreto 1299/97 y los artículos 1, 2 y último párrafo del artículo 6 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.



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

DISPOSICIÓN Nº 0089

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica Karina Beatriz Cruz, D.N.I. 22.372.356, M.P. 5.208, con domicilio constituido en la calle Saavedra 22 Piso 6º Departamento "B", Ciudad de Buenos Aires (Doctor Alan Epsztein), una multa de DIEZ MIL PESOS (\$ 10,000.-) por haber infringido el artículo 2 de la Ley Nº 16.463, el artículo 3 del Decreto 1299/97 y los artículos 1, 2 y último párrafo del artículo 6 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de 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 en el legajo del profesional.

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 (conforme artículo 21 de la Ley Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

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; comuníquese a quienes corresponda. Dése al



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

DISPOSICIÓN N°

0089

Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-269-10-1

DISPOSICIÓN N°

0089

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

10/11/10

10/11/10