



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0647

BUENOS AIRES, 22 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-569-09-1 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. N° 1359/09) en el establecimiento sito en la calle 11 de Septiembre de 1888 N° 4253 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la droguería denominada NEGOCIOS FARMACÉUTICOS S.A.

Que en dicho procedimiento se observaron la factura tipo "A" N° 0001-00217999 con su remito "R" N° 0001-00192327, ambos de fecha 22/09/2009, emitidos por la firma NEGOCIOS FARMACÉUTICOS S.A a favor de FARMACIA DEL ÁGUILA DOS S.C.S., sita en la localidad de Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires, lo cual demostraría la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la mencionada droguería.

Que a fojas 1/2 el INAME informó sobre la falta de inscripción de la firma NEGOCIOS FARMACÉUTICOS S.A. ante esta Administración Nacional en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que en consecuencia sugirió prohibir a la mencionada firma la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y la iniciación del pertinente sumario.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0647

Que a fojas 16/19, por Disposición ANMAT N° 6521/09 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería NEGOCIOS FARMACÉUTICOS S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción del artículo 2° de la Ley 16.463 y del artículo 3° del Decreto N°1299/97.

Que corrido el traslado de estilo, se presentó el descargo que obra a fs. 37/45.

Que los sumariados informaron que habían presentado con anterioridad un recurso de reconsideración y jerárquico en subsidio el cual se encontraba en trámite, sin perjuicio de lo cual se acompañaba el descargo solicitando que se deje sin efecto la Disposición ANMAT N° 6521/09.

Que indicaron que el expediente tiene errores fácticos y jurídicos.

5. Que señalaron que su primera inscripción ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 se remonta al 13 de junio de 2005, indicando que dicho trámite fue extraviado o sustraído por causas atribuibles a la Administración.

Que asimismo informaron que pusieron en conocimiento, de buena fe, a esta ANMAT de la mencionada situación y que, según sus dichos, se les había pedido si podían volver a presentar la documentación, por lo cual iniciaron nuevamente el trámite con fecha 18 de mayo de 2009.

Que señalaron que luego se llevaron a cabo dos inspecciones en su establecimiento, en las cuales, invocando las Buenas Prácticas de Fabricación



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0 6 4 7

se les pidió todo tipo de elementos que no surgirían de la Ley N° 17.565 ni de ninguna otra norma.

Que en referencia al Decreto N° 1299/97 consideraron que sólo debiera aplicarse a las droguerías habilitadas por autoridades provinciales para su registro ante autoridades sanitarias nacionales.

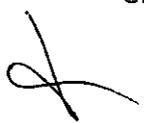
Que indicaron que el artículo 10° del mencionado decreto no menciona la palabra habilitación sino que sólo habla de que se ocupará la ANMAT de confeccionar una Base de Datos de droguerías; entendiendo que la extralimitación –a su criterio- de las funciones de la ANMAT en contra del Administrado sería una actuación por fuera de su capacidad jurídica.

5. Que finalmente ofrecieron prueba y solicitaron se deje sin efecto la Disposición ANMAT N° 6521/09.

Que a fs. 70/2 el Instituto Nacional de Medicamentos evaluó el descargo presentado desde el punto de vista técnico.

Que el INAME destacó que la pretensión de los sumariados consiste en que se deje sin efecto la prohibición preventiva dispuesta por el artículo 1 de la Disposición ANMAT N° 6521/09, se los exima de responsabilidad en el sumario y se les otorgue la correspondiente habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que indicó que con fecha 13/06/2005 la firma sumariada inició el trámite respectivo para obtener la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional y con fecha 17/11/05 la firma fue inspeccionada a los efectos de verificar el cumplimiento de la Disposición ANMAT N° 3475/05;





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0647

ocasión en la que se constataron distintos incumplimientos a dicha norma, poniéndose en conocimiento del Director Técnico la indicaciones que debía cumplir para la prosecución del trámite, una vez realizado lo cual, debía solicitar una nueva inspección.

Que el INAME señaló que no hubo pérdida alguna del trámite iniciado sino que se vio interrumpido por causas imputables a los propios sumariados quienes parecieran haber desistido de su continuación en tanto que, con fecha 18/05/09, iniciaron un nuevo trámite a los mismos efectos.

Que el INAME informó que con fecha 16/6/09 se concurrió nuevamente a inspeccionar la droguería con el objeto de constatar el cumplimiento de la Disposición ANMAT N° 3475/05; procedimiento en el cual se verificaron diversos incumplimientos.

5, Que indicó que, con posterioridad, habiendo la firma requerido una nueva inspección, con fecha 22/09/09, se llevó a cabo el procedimiento, hallándose todavía algunas deficiencias que debían subsanarse, verificándose, asimismo, la comercialización por parte de la droguería de especialidades medicinales fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; posteriormente la firma presentó una nota acompañando la documentación para dar cumplimiento con lo requerido con fecha 08/10/09.

Que señaló que, con fecha 14/10/09, tan sólo 2 días hábiles después de que la firma presentara su escrito por Mesa de Entradas y en forma previa a que pudiera ser evaluado por el área técnica respectiva, fue publicada la Disposición ANMAT N° 5054/09 la cual entró en vigencia al día siguiente.

K



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0647

Que la mencionada disposición reglamenta específicamente los requisitos que las droguerías deben cumplir con el fin de obtener la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos por parte de esta Administración Nacional.

Que manifestó que toda demora apreciable en las actuaciones ha sido en todo momento atribuible a los sumariados que dejaron transcurrir más de cuatro años sin impulsar las actuaciones, iniciaron posteriormente nuevas actuaciones haciendo caso omiso de las anteriores, no cumplieron en tiempo apropiado con las correcciones indicadas por causas sólo a ellos atribuibles y, a la fecha de evaluación del descargo, no presentaron la totalidad de la documentación normativamente exigible.

5. Que asimismo afirmó que de ninguna manera existió una pérdida de las actuaciones administrativas por parte de esta Administración Nacional.

Que finalmente el INAME sostuvo que resulta claro que la habilitación para autorizar el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales recae en cabeza de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en tanto que mediante Disposición ANMAT Nº 5054/09 se reglamentaron específica y minuciosamente los requisitos que las droguerías deben cumplir para obtener dicha habilitación.

Que el INAME informó a fojas 74 que la firma NEGOCIOS FARMACÉUTICOS S.A. y su Directora Técnica carecen de antecedentes de sanciones.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0647

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada NEGOCIOS FARMACÉUTICOS S.A., sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, comercializó especialidades medicinales con la FARMACIA DEL ÁGUILA DOS S.C.S. sita en la Provincia de Buenos Aires, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante no encontrarse 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 la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que cabe destacar que la firma sumariada no niega la infracción imputada en su descargo sino que justifica con argumentos ajenos a las actuaciones su obrar contrario a las normas sanitarias vigentes.

Que de tal forma se puede aseverar que los sumariados vulneraron lo normado por el Decreto N° 1299/97.

Que el mencionado decreto en su artículo 3º establece que: "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 asimismo, no solo se infringió lo normado por el mencionado artículo sino también el artículo 2º de la Ley 16.463 que dispone: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0647

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 la defensa intentada no es relevante al caso en cuestión, ya que lo que se les reprocha en las actuaciones es el haber comercializado especialidades medicinales con un establecimiento que se encontraba fuera de su jurisdicción.

Que es dable destacar que el sólo hecho de la transacción comercial de especialidades medicinales de una droguería con asiento en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, tal el caso de la firma sumariada, con otro establecimiento con asiento fuera del ámbito de la Ciudad, no estando inscrita en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, configura de por sí la infracción que se imputa en las actuaciones.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma NEGOCIOS FARMACÉUTICOS S.A. y su Directora Técnica, Farmacéutica Marcela Alejandra Guasco, infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

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
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0647

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería NEGOCIOS FARMACÉUTICOS S.A., con domicilio constituido en la calle 11 de septiembre de 1888 Nº 4253, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la directora Técnica de la referida droguería, Farmacéutica MARCELA ALEJANDRA GUASCO, DNI 22.944.773, Matrícula 12.858, con domicilio constituido en la calle 11 de septiembre de 1888 Nº 4253, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

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 de la profesional.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0647

ARTÍCULO 4°.- 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), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; 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° 1-47-1110-569-09-1

DISPOSICIÓN N°

0647

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