



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

DISPOSICIÓN N°

0091

BUENOS AIRES, 07 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-627-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una Orden de Inspección (O.I. 41560) realizada por fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, hoy Dirección de Productos para la Salud en el establecimiento de la firma CDV propiedad de Negocios Farmacéuticos Sociedad Anónima sita en la calle 11 de Setiembre de 1888 N° 4253, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento se observaron las facturas "A" N° 0001-00313608 y Remito N° 0001-00280863 de fecha 23/08/12 emitidos por la firma CDV de Negocios Farmacéuticos SA, a favor de AGRUPACIÓN DE PROFESIONALES FARMACÉUTICOS" con domicilio en la Provincia de Santa Fe, Factura N° 0001-00312194 y Remito N° 0001-00279563 de fecha 08/08/12 emitidos por la sumariada a favor de COFARSUR S.A.C.I.F. con domicilio en la Provincia de Córdoba y N° 0001-00312507 y Remito N° 0001-00279855 de fecha 10/08/12 emitido por la FIRMA CDV de NEGOCIOS INMOBILIARIOS SA a favor de Paradiñero Victor Hugo con domicilio en la Provincia de Buenos Aires,



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

DISPOBICIÓN Nº 0091

situación que da lugar a una investigación a fin de determinar si existió comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional.

Que a fojas 1/2 el citado Programa informó que la firma sumariada, no poseía autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 ni de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 dado que su inscripción había caducado de pleno derecho el 30 de julio de 2012, indicando, por tanto, que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, iniciándose el pertinente sumario a la firma y a quien ejerza su dirección técnica.

Que a fojas 21/24, por Disposición ANMAT Nº 6511/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería CDV propiedad de NEGOCIOS FARMACÉUTICOS S.A., y a su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Director Técnico presentaron su descargo a fojas 40/41.

En el descargo indicaron que la firma había sido habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y que dicha habilitación caducó el día 30 de julio de 2012.

Que manifestaron que se vieron imposibilitados de tramitar una nueva autorización, dado que el día 22 de agosto de 2012 no pudieron abonar la



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

DISPOSICIÓN Nº

0091

constancia requerida en efectivo y estuvieron a la espera de que se les otorgara la clave de acceso de pago telefónico para iniciar el trámite.

Que destacaron que estuvo en su ánimo cumplir con la normativa vigente, solicitando que atento su falta de antecedentes y la falta de riesgo a la salud de la población se obvie la sanción pertinente.

Que indicaron que todos los productos tomados al azar en la inspección habían sido correctamente informados al sistema nacional de trazabilidad, lo que demuestra que sus acciones siempre respetaron la normativa vigente.

Que en cuanto a la imputación del artículo 8 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 indicaron que el Ministerio de Salud autorizó el cambio de Dirección Técnica a favor del Farmacéutico Roberto Alejandro Sánchez con fecha 23 de julio de 2012 y al haber caducado la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional con fecha 30 de Julio de 2012, no incumplieron con el artículo 8 ya que no se había vencido el plazo de 30 días que otorga dicha norma para comunicar el cambio de los datos declarados ante esta Administración.

Que a fojas 45 el ex Programa evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho Departamento indicó que los sumariados no negaron las imputaciones sino que reconocieron los hechos.

Que resaltó que es deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y que la obtención



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

DISPOSICIÓN Nº

0091

previa de la habilitación resulta de importancia por cuanto es el medio que tiene esta Administración para verificar la adecuación del establecimiento a la normativa vigente, previo a la comercialización de especialidades medicinales.

Que en cuanto a la gravedad de la falta reprochada señaló que corresponde asimilarla a la prevista en el apartado C.2.1.1 de la Disposición ANMAT Nº 5037/09, en tanto que se refiere a la adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que esta resulta necesaria, señalando que en consecuencia la falta deviene en grave en los términos de dicha Disposición y su similar 1710/08.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que la droguería CDV de Negocios Farmacéuticos S.A. sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires comercializó especialidades medicinales con firmas sitas en la Provincia de Buenos Aires, Provincia de Santa Fe y Provincia de Córdoba, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante no encontrarse inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de 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 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, dado que su habilitación había caducado con fecha 30 de julio de 2012 y las transacciones verificadas son de fecha posterior.

Que en consecuencia, los sumariados violaron de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su Artículo 2 se establece: "Las actividades



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

DISPOSICIÓN N°

0091

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 el artículo primero 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 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 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una firma con asiento en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires, Santa Fe o Córdoba, no encontrándose inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputó a la firma sumariada.



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

DISPOSICIÓN Nº

0091

Que la Instrucción consideró se infringió también la Disposición ANMAT Nº 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 6º, no encontrándose su comercialización ni la aludida autorización, en el caso de que ésta hubiese caducado, conforme lo establecido por el artículo 7º de la norma citada.

Que los sumariados, reconocieron que la inscripción caducó con fecha 30 de Julio de 2012 y alegaron que se vieron imposibilitados de tramitar una nueva inscripción dado que el día 22 de agosto de 2012 no pudieron abonar la constancia en efectivo.

Que dicha declaración demuestra que pasaron mas de 100 días sin que la firma haya intentado renovar su habilitación, sin perjuicio de lo cual continuaron efectuando tránsito interjurisdiccional.

Que el desconocimiento de la ley no puede ser alegado como eximente de responsabilidad.

Que en cuanto a la imputación de infracción del artículo 8 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la Instrucción considera que asiste razón al sumariado dado que el cambio de Dirección Técnica fue aprobado por el Ministerio de Salud con fecha 23 de Julio de 2012 y al vencer la habilitación el 30 de julio de 2012, el plazo de 30 días corridos no había vencido dentro del



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

DISPOSICIÓN N°

0091

lapso en el cual se encontraba la sumariada dentro del régimen de la mencionada Disposición.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma CDV de Negocios Farmacéuticos S.A., y su Director Técnico 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 la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma CDV de Negocios Farmacéuticos S.A., con domicilio en la calle 11 de Septiembre de 1888 N° 4253, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

0091

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Director Técnico Farmacéutico SANCHEZ Roberto Alejandro DNI 11.931.932 M.N. 9735, con domicilio en la calle 11 de Septiembre de 1888 Nº 4253, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.



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

DISPOSICIÓN Nº

0091

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 a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y comuníquese a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-627-12-1

DISPOSICIÓN Nº

0091

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.