



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

DISPOSICIÓN N° 0709

BUENOS AIRES, 19 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-332-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) en el que comunicó que por orden de inspección N° 2015/2300-DVS-2572, personal de la citada Dirección concurrió al establecimiento de la droguería UNI LAB de GRAZIADEI MARRAPODI Antonio Ángel, sita en la calle Urquiza N° 3325, localidad de Rosario, provincia de Santa Fe.

Que mediante Disposición ANMAT N° 7680/11 se prohibió la comercialización de especialidades medicinales fuera de la provincia de Santa Fe a la droguería UNI LAB de GRAZIADEI MARRAPODI Antonio Ángel hasta tanto se habilitara para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.-

Que con fecha 27 de mayo de 2015 y 28 de mayo de 2015 fiscalizadores de la DVS tomaron conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la citada droguería fuera de la jurisdicción en la que se encuentra habilitada.



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

DISPOSICIÓN N° 0709

Que en dicha inspección se observó documentación comercial emitida por dicha droguería, la cual se detalla a continuación: Factura tipo B N° 0001-00000924 (foja 11) y su correspondiente Remito N° 0001-00001799 (foja 12) de fecha 22 de julio de 2014 a favor de "Fundación Nuestra Señora del Rosario", sita en Mitre 594 de la localidad de San Nicolás, provincia de Buenos Aires; Factura tipo B N° 0001-00000951 (foja 13) de fecha 27 de noviembre de 2014 a favor de "Municipalidad de Carlos Casares", sita en M. de Andrea 25 de la localidad de Carlos Casares, provincia de Buenos Aires; Factura tipo B N° 0001-00001152 (foja 14) de fecha 12 de diciembre de 2014 a favor de "Municipalidad de Leandro N. Alem", sita en Rivadavia S/N° de la localidad de Vedia, provincia de Buenos Aires; Factura tipo A N° 0001-00000603 (foja 17) y su correspondiente Remito N° 0001-00001891 (foja 18) de fecha 22 de enero de 2015 y Factura tipo A N° 0001-00000601 (foja 19) y su correspondiente Remito N° 0001-00001886 (foja 20) de fecha 13 de enero de 2015 a favor de "Clínica del Valle S.R.L.", sita en Ameghino 1334 de la localidad de Comodoro Rivadavia, provincia de Chubut; Factura tipo B N° 0001-00001156 (foja 22) y su correspondiente Remito N° 0001-00001885 (foja 21) de fecha 08 de enero de 2015 a favor de "Fundación Médica de Río Negro y Neuquén", sita en Yrigoyen 47 de la localidad de Cipolletti, provincia de Río Negro.

Que la DVS indicó que la droguería UNI LAB de GRAZIADEI MARRAPODI, Antonio Ángel no se encontraba, hasta el momento de la inspección que dio origen al presente sumario, habilitada por esta Administración para efectuar



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

DISPOSICIÓN Nº 0709

tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que a entender de la mencionada Dirección la situación reseñada representa un incumplimiento, atribuible tanto a la droguería UNI LAB de GRAZIADEI MARRAPODI Antonio Ángel como a su Director Técnico, al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 6003/15 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería UNI LAB de GRAZIADEI MARRAPODI Antonio Ángel y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos antes indicados e informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el Farmacéutico Antonio Ángel GRAZIADEI MARRAPODI, en su carácter de Director Técnico y titular de la droguería UNI LAB, presentó su descargo a fojas 39/41.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 43.

Que indicó que el sumariado no negó haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que se encuentra ubicada la firma, sino que se limitó a realizar el descargo en base a cuestiones relacionadas a la adquisición de medicamentos a la droguería SIFARM SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.



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

DISPOSICIÓN N°

0709

Que también puso de resalto que mediante Disposición ANMAT N° 7680/11, se prohibió la comercialización de especialidades medicinales fuera de la provincia de Santa Fe a la droguería sumariada, por lo que la DVS entendió que el sumariado intentó en su descargo desviar la atención del hecho reprochado.

Que por último, a criterio de la citada Dirección, la falta reprochada representa una falta GRAVE en los términos de la Disposición ANMAT N° 5037/2009.

Que del análisis de las actuaciones surge que el sumariado en su descargo reconoció como cierta la Factura tipo A N° 0001-00023100 (foja 15) de fecha 28 de abril de 2015, la cual no ha sido objeto de análisis en el presente expediente.

Que continuó con que no comercializaban medicamentos que requieran la cadena de frío, punto que tampoco ha sido objeto de análisis en el informe inicial de la DVS.

Que siguió su exposición con el reconocimiento de operaciones violatorias a normas que no ha sido indicadas en la disposición que ordena el presente sumario informando que ha dado comienzo a los trámites para regularizar dicha situación.

Que nada ha indicado en relación a lo imputado en el acta de inspección, origen del presente sumario, que es el tránsito interjurisdiccional de medicamentos por parte de la firma sin contar con la autorización de esta Administración Nacional para realizar dicha actividad.



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

DISPOSICIÓN N° 0709

Que la Dirección de Faltas Sanitarias comparte la opinión de la DVS en cuanto es importante indicar que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y 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 al respecto el artículo 2º de la Ley N° 16.463 señala: *"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 a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor"*.

Que asimismo, el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 5054/09 indica: *"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 el artículo 2º de la misma Disposición establece: *"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"*



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

DISPOSICIÓN Nº 0709

NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)
de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 (...)”.

Que en el mismo orden de ideas, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 reza: *“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 es por ello que la Dirección de Faltas Sanitarias concluye que la droguería UNI LAB de GRAZIADEI MARRAPODI Antonio Ángel y su Director Técnico infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº 0709

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería UNI LAB de GRAZIADEI MARRAPODI Antonio Ángel, con domicilio en la calle Urquiza 3325, localidad de Rosario, provincia de Santa Fe, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000.) 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 2º.- Impónese al Director Técnico Farmacéutico Antonio Ángel GRAZIADEI MARRAPODI, D.N.I. 8.344.668, Matrícula Nº 181, con domicilio en la calle Urquiza 3325, localidad de Rosario, provincia de Santa Fe, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-) 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 ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley Nº 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

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

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 Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud



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

DISPOSICIÓN N° 0709

de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

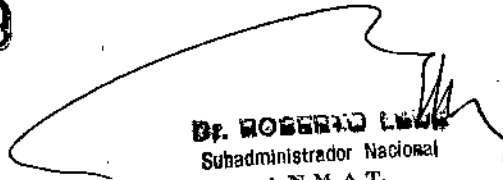
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; 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 Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-332-15-5

DISPOSICIÓN N°

0709


Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.