Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4044

BUENOS AIRES, 16 JUL 2012

VISTO el Expediente 1-47-1110-752-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las referidas actuaciones a instancias del Instituto Nacional del Medicamentos (INAME) instruyéndose por Disposición ANMAT N° 8258/10 un sumario sanitario a la firma Droguería Hiperfarm S.A. con domicilio en la calle Guevara 1347 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico, para ventilar en el marco del proceso las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, faltas detectadas en sendos procedimientos realizados por el citado Instituto.

Que como antecedente de la causa se señala una inspección llevada a cabo en el establecimiento de la firma Los Álamos (OI N° 38.091/10, acta de inspección agregada a fs. 4/9), ocasión en la que se constató la siguiente documentación comercial: factura tipo A N° 0001-00297054, de fecha 31 de agosto de 2010, emitida por la droguería Hiperfarm S.A. a Silvana Andrea Maranzana, con domicilio en Pringles 911, San Luis, Provincia de San Luis.

Que también se constató en el procedimiento realizado en el establecimiento denominado Droguería Las Marías de Carlos Ángel Hernández (acta de inspección OI N° 1545/10, glosada a fs. 10/19), documentación comercial emitida por la droguería imputada a la citada droguería: factura tipo A N° 0001-00298590 y remito N° 0001-00243415 de fecha 30 de septiembre de 2010.

Que en el informe del INAME de fs. 1/3 surge que la firma Hiperfarm S.A. no se encontraba, al momento de la comercialización, habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que a fs. 23/26 la Dirección de Asuntos Jurídicos tomó la intervención de su competencia y emitió el Dictamen N° 4726/10 en el cual realizó el encuadre normativo pertinente, aconsejando la instrucción de un sumario sanitario.

Que finalmente, por Disposición ANMAT N° 8258/10 se ordenó instruir sumario sanitario a la droguería Hiperfarm S.A. y a su Director Técnico.

Que corrido el traslado de estilo, a fojas 43/44 obra la presentación del descargo de la droguería Hiperfarm S.A. y del Director Técnico, Farmacéutico Daniel A. Cena.

Que se giraron las actuaciones al INAME para que realizara la evaluación del descargo presentado, conforme disponen los artículos 7 y 8 de la Disposición ANMAT Nº 7913/04.

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 ANMAT Nº 5037/09; calificando, en consecuencia, el incumplimiento como falta grave en los términos de la citada disposición.

Que el Departamento de Registro informó a fs. 74 que no se encontraron hasta la fecha de emisión del informe sanciones impuestas a la firma imputada y su director técnico.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma droguería Hiperfarm S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Daniel A. Cena, infringieron el artículo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 por realizar comercio interjurisdiccional de especialidades medicinales sin encontrarse habilitada la droguería por esta Administración Nacional para tales fines.

Que en la presentación del descargo la droguería Hiperfarm S.A. y el director técnico ratificaron una presentación anterior glosada a fs. 43/44 manifestando que dicha presentación constituye el descargo por las faltas imputadas.

Que a fs. 43-44 luce agregada la referida presentación de la firma y del director técnico en la que adujeron que cometieron un error en la interpretación de la Disposición N° ANMAT 5054/09 originado en que la inscripción obtenida en el marco del Decreto N° 1299/97 no establecía vencimiento, agregando que, como consecuencia de ello, la droguería omitió presentar la reinscripción de tránsito interjurisdiccional dentro de los 90 días de entrada en vigencia de la mencionada disposición, situación detectada en el mes de junio de 2010, habiéndose generado de inmediato las acciones correctivas para regularizar la situación.

Que a este respecto, se señala que en nuestro ordenamiento jurídico las normas luego de publicadas, y desde el día que ellas determinen, son obligatorias para todos, y en virtud de esta obligatoriedad se presume que son conocidas por todos; en consecuencia, no es posible alegar desconocimiento de la ley para excluir la culpabilidad y evitar responsabilidades.

Que finalmente, los sumariados manifestaron que habían obtenido con fecha 17 de enero de 2011 el certificado de inscripción para realizar tránsito Interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, mediante Disposición N° 362/11.

Que la Instrucción señaló que los imputados en su descargo no negaron haber incurrido en la falta que se les imputa, sólo alegaron en su defensa error en la interpretación de la Disposición N° 5054/09; dicha

defensa no resulta atendible dado que es obligación de los imputados cumplir con las normas que regulan la actividad que realizan, más aún resulta obligación del director técnico quien, por su profesionalidad e idoneidad técnica en la materia, debe tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que desarrolla la empresa así como también de las habilitaciones, que resultan de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración Nacional verificar en forma previa a la comercialización, la adecuación del establecimiento a las normas sanitarias destinadas a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Que los sumariados manifestaron haber iniciado el trámite para obtener la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional en el mes de junio, cuando detectaron la falta.

Que sobre el particular la Instrucción señaló que, a la luz de lo dispuesto en el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, no podían comercializar fuera de la jurisdicción que les corresponde hasta tanto obtuvieran la constancia de habilitación, es decir que no resulta suficiente con acreditar haber iniciado el trámite de inscripción.

Que el artículo 6° de la norma citada 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 de las constancias glosadas a estos obrados se constata que los imputados realizaron comercio interjurisdiccional en los meses de agosto de 2010 y septiembre de 2010, según facturas agregadas a fs. 9 y 16, respectivamente, es decir que, si bien en el mes de junio las sumariadas habían iniciado el trámite, aún no contaban con la habilitación pertinente y a mayor abundamiento la habilitación del Decreto Nº 1299/97 se encontraba caduca.

Que en consecuencia no surge de las constancias de autos elementos que permitan eximir de responsabilidad por las faltas imputadas a la droguería Hiperfarm S.A.y a su Director Técnico, Farmacéutico Daniel A. Cena.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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.° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Hiperfarm S.A., con domicilio en Guevara 1347, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL UNO ($50.001) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la firma Hiperfarm S.A., Farmacéutico Daniel A. Cena, M.N. 7375, con domicilio en Guevara 1347, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL ($10.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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

ARTICULO 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 habérsele notificado el acto administrativo (conf. Art. 21 de la Ley Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

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

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

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados al domicilio mencionado, haciéndoles entrega de copia autenticada de la presente disposición; Dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-752-10-7

DISPOSICIÓN Nº

4044

kba