Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº 4067

BUENOS AIRES, 17 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-400-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME (fs. 4/11) a la Droguería MACROFARMA de Angel E. Gil, en su establecimiento sito en calle Cerrito 847 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, se efectuaron diferentes imputaciones a dicha firma y a su director técnico.

Que el aludido procedimiento se llevó a cabo con la finalidad de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 en los términos del artículo 6°, primer párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09, ya que la firma había iniciado el trámite de habilitación para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en el marco de la disposición anteriormente mencionada.

Que durante la mentada inspección el INAME tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería MACROFARMA con establecimientos ubicados fuera de la provincia de Santa

Fe, ya que en dicho procedimiento se observaron las facturas tipo A Nº 0002-00059910, de fecha 02/06/2010, tipo A Nº 0002-00059981, de fecha 07/06/2010 mediante las cuales se documentaban transacciones con firmas de la Provincia de Buenos Aires y Entre Ríos, respectivamente.

Que a fojas 1/3 el INAME informó sobre la falta de habilitación de la sumariada para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales al momento de dicha inspección, sugiriendo que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 5473/10 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a droguería MACROFARMA de Angel E. Gil y a su Director Técnico por las faltas mencionadas en el párrafo anterior.

Que asimismo se ordenó prohibir a la firma la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Director Técnico se notifican y presentan sus respectivos descargos a fojas 39/44.

Que el INAME realizó el análisis del referido descargo mediante informe de fojas 46/47, en el cual manifestó que la falta reviste carácter grave.

Que a fojas 48 el Departamento de Registro informó que la droguería y su Director Técnico no poseen antecedentes de sanciones.

Que en los descargos tanto la firma sumariada como su director técnico, Albero Gerardo Yaffé, no negaron los hechos que dieron origen a las imputaciones y se limitaron a expresar que nunca violaron el espíritu de la norma ya que el hecho de haber estado estar tramitando la habilitación demuestra su voluntad de mantenerse dentro del sistema de contralor de esta ANMAT.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la Droguería MACROFARMA, de Angel E. Gil, comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fé en dos oportunidades como queda demostrado con las facturas obrantes a fojas 14/15 no obstante no encontrarse, en ese momento, habilitada para realizar dichas operaciones, violando de esta manera lo normado por el Decreto N° 1299/97, que en su artículo 3 establece: "Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2° 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 con dicha conducta también se violó el artículo 2° de la Ley 16.463 cuando establece: "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 se violó la Disposición ANMAT Nº 5054/09 que establece en su artículo 1: "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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería. Los establecimientos autorizados en los términos de la presente Disposición serán incluidos en una BASE ÚNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTÚAN TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL, la

que será publicada y actualizada periódicamente en la página web institucional de la ANMAT."

Que, tal como se señaló, los sumariados no negaron los hechos que dieron origen al proceso.

Que finalmente cabe destacar que el artículo 6° de la Disposición ANMAT N.° 5054/09, en su parte final, establece 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 referida habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

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 las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a Angel Ernesto Gil, titular de la droguería MACROFARMA, con domicilio constituido en Avenida Corrientes 1450, 6° piso

"C", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL UNO ($50.001.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1, 2 y 6 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, el Farmacéutico Alberto Gerardo Yaffé, con domicilio constituido en Avenida Corrientes 1450, 6° piso "C", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL ($10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1, 2 y 6 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Anótense 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 como antecedente al legajo del profesional.

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

ARTICULO 5º.- 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 habérsele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).

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 a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-400-10-0

DISPOSICIÓN N°

4067

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