

DISPOSICIÓN Nº 4069

BUENOS AIRES, 17 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-38-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT Nº 1622/11 se ordenó la sustanciación de un sumario efectuando imputaciones a la firma DISOLTA S.R.L. y a su Director Técnico a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME (fs. 2/6) al establecimiento de dicha firma sito en calle Santa Clara 481, de la Ciudad de Luján, Provincia de Buenos Aires.

Que durante la mentada inspección el INAME tomó conocímiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería DISOLTA S.R.L. con tres establecimientos ubicados en la Ciudad Autónoma de Buenos Alres.

Que en dicho procedimiento se observaron la facturas tipo A N° 0001-00009261, de fecha 04/10/2010, tipo A N° 0001-00009204, de fecha 16/09/2010 y tipo A N° 0001-00009247, de fecha 29/09/2010, mediante las cuales se documentaron las transacciones antedichas.

Que a fojas 1 el INAME informó sobre la falta de habilitación de la firma para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades

4

T



ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº

4069

medicinales al momento de la comercialización referida, sugiriendo que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires y se inicie el pertinente sumario.

Que por la referida Disposición ANMAT Nº 1622/11 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a DISOLTA S.R.L. y a su Director Técnico por presunta infracción del artículo 2º de la Ley 16.463, del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

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

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada se notificó y presentó su descargo a fojas 39/40 suscripto por Héctor Rolando Ditrano en su carácter de socio gerente de la empresa.

Que la Directora Técnica, Karina Fagnano, no presentó descargo, por lo tanto habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer su defensa, se dio por decaído su derecho en los términos del artículo 1º inciso E, apartado 8 de la Ley 19.549.

Que el INAME realizó un análisis del descargo a fojas 42.

Que en su presentación la firma declaró que no volverán a comercializar fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires.

4

J



ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº 4069

Que a fojas 45 el Departamento de Registro informó que tanto la droguería como su Directora Técnica no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que la Droguería DISOLTA S.R.L. comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires en tres oportunidades como queda demostrado con las facturas obrante a fojas 4/6 no obstante no encontrarse, en ese momento, habilitada para realizar dicha operación, violando de esta manera lo normado por el Decreto Nº 1299/97, que en su artículo 3º establece: "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 con esa conducta también se violó el artículo 2º 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

4

Q



DISPOSICIÓN Nº 4069

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 incumplió la Disposición ANMAT Nº 5054/09 que establece en su artículo 1º: "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 NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS TECNOLOGÍA MÉDICA (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 cabe destacar que la sumariada no negó los hechos que dieron origen al proceso.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.





DISPOSIDIÓN Nº

4069

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 la firma DISOLTA S.R.L., con domicilio en la calle Santa Clara 481, Luján, Provincia 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 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Directora Técnica, Farmacéutica Karina Fagnano, con domicilio en la calle Santa Clara 481, Luján, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 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.- 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 de la profesional.

Û



DIRPORICIÓN M

4069

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

ARTÍCULO 5°.- 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).

ARTÍCULO 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 notifiquese 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 de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-38-11-3

DISPOSICIÓN Nº

4069

Mysmely

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