Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4420

BUENOS AIRES, 30 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-36-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 1192/11 se efectuaron imputaciones a la firma DROFAST S.R.L. y a su Director Técnico a raíz de una inspección realizada por el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) (fs. 2/4) al establecimiento de dicha firma sito en calle Santa Catalina 1563 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que durante la aludida inspección el INAME tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería DROFAST S.R.L. con un establecimiento ubicado fuera de la Ciudad de Buenos Aires, ya que en dicho procedimiento se observó la factura tipo A N° 0001-00000722, de fecha 02/03/2010 mediante la cual se documentó una transacción con la Droguería ALMAFUERTE S.R.L. de la localidad de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Que a fojas 1 el INAME informó sobre la falta de habilitación de la sumariada para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales al momento de dicha inspección y sugirió que se prohíba la

comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y se inicie el pertinente sumario.

Que en consecuencia por la referida la Disposición ANMAT N° 1192/11 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a DROFAST S.R.L. y a su Director Técnico por presunta infracción al artículo 2 de la Ley 16.463, al artículo 3 del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica se notificaron y presentaron su descargo en forma conjunta a fojas 32/38.

Que el INAME se expidió respecto del referido descargo mediante informe de fojas 45/49.

Que en su descargo los sumariados plantearon la nulidad de la disposición que dio origen al sumario por considerar que la adopción de una medida preventiva de prohibición de comercialización de medicamentos fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires resulta desproporcionada con relación a la falta.

Que con respecto a la factura tipo A N° 0001-00000722, de fecha 02/03/2010 emitida a favor de la droguería ALMAFUERTE S.R.L., los

sumariados no negaron haberla emitido, y adujeron que hubo un estado de necesidad y urgencia para realizar dicha comercialización.

Que a fojas 66 el Departamento de Registro informó que tanto la droguería como su Directora Técnica no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la Droguería DROFAST S.R.L. comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en una oportunidad, como queda demostrado con la factura obrante a fojas 4, no obstante no encontrarse, en ese momento, habilitada para realizar dicha operación, violando de esta manera lo normado por el Decreto 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 esa 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 N° 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 UNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTUAN TRANSITO INTERJURISDICCIONAL, la que será publicada y actualizada periódicamente en la página web institucional de la ANMAT."

Que en cuanto a lo alegado por los sumariados con relación a la nulidad de la Disposición N° 1192/11 por una desproporción entre la falta y la medida adoptada, la Instrucción expresó que la prohibición de realizar

tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales sin la correspondiente habilitación que marca el artículo 3 del Decreto 1299/97, se encuentra vigente desde la promulgación de la mencionada norma, por lo cual la disposición atacada se limitó a aplicar al caso particular una norma de alcance general.

Que asimismo cabe recordar que esta Administración Nacional se encuentra facultada para tomar las medidas preventivas necesarias para evitar riesgos sanitarios (Decreto 1490/92) por lo cual se encuentra investida de suficiente competencia para dictar una medida como la atacada, por lo que no corresponde declarar la nulidad del acto cuestionado.

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 la firma DROFAST S.R.L., con domicilio en la calle Santa Catalina 1563 "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL UNO ($50.001.-) por haber infringido el artículo 2º

de la Ley 16463, el artículo 3° del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese la Directora Técnica, la farmacéutica Ita Braina Ajzensztat, con domicilio en la calle Santa Catalina 1563 "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL ($10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16463, el artículo 3° del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1° y 2° 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 de la profesional.

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 notifíquese 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 1-47-1110-36-11-6

DISPOSICIÓN Nº

4420

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