



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4638

BUENOS AIRES, 17 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-109-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones se iniciaron a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) (fs. 2/12) en el establecimiento de la droguería CASA OTTO HESS S.A. (Delegación Mendoza), sito en la Avenida San Martín 90 PB, Mendoza, Provincia de Mendoza.

Que durante dicha inspección el INAME tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería CASA OTTO HESS S.A. (Delegación Rosario), con domicilio en la ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, con un establecimiento ubicado fuera de dicha provincia, ya que en el mencionado procedimiento se observó el remito N° 0020-00024536, de fecha 08/09/2010, mediante el cual se documentó la comercialización con CASA OTTO HESS S.A. (Delegación Mendoza).

Que a fojas 1 el INAME informa sobre la falta de habilitación de la droguería CASA OTTO HESS S.A. (Delegación Rosario) para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales al momento de dicha inspección, sugiriendo que se prohíba la comercialización de especialidades



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

46318

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 N° 2109/11, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a CASA OTTO HESS S.A. (Delegación Rosario) y a su Director Técnico por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 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 Provincia de Santa Fe.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada presentó su descargo a fs. 31/33.

Que el INAME realizó el análisis del descargo de la firma a fojas 46/47.

5. Que la Directora Técnica, Farmacéutica Gabriela Susana Barbera fue notificada con posterioridad a dicho análisis, y presentó un descargo en idénticos términos que el interpuesto por la firma, a fojas 54/58.

Que los sumariados afirman que nunca se produjo la comercialización de productos medicinales en forma interjurisdiccional, ya que los remitos que obran en el expediente sólo documentan un traslado de mercadería entre depósitos de la misma empresa.

Que a su vez argumentan que sólo existe una única sociedad denominada CASA OTTO HESS S.A., por lo tanto tampoco pudo producirse la comercialización a la que refiere la Disposición ANMAT N° 5054/09.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4638

Que por último expresan que la Directora Técnica Susana Beatriz Martin, quien fue citada en primera instancia (fs. 29), no ejerce esa función en el establecimiento de Rosario, por lo cual no debería imputársele infracción alguna.

Que 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 CASA OTTO HESS S.A. (Delegación Rosario) comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe, en una oportunidad, como queda demostrado con el remito obrante a fojas 13, no obstante no encontrarse en ese momento habilitada para realizar dicha operación, 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 esa conducta también se violó el artículo 2° de la Ley N° 16.463 cuando establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 46318

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el artículo 3° del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería...."

Que en cuanto a lo alegado por los sumariados con relación a la falta de comercialización ya que sólo se trasladó mercadería, cabe destacar que toda actividad tendiente a la venta de un producto constituye una comercialización; así las cosas la Disposición ANMAT N° 5054/09 reglamenta el Decreto N° 1299/97 cuyas disposiciones se dirigen a normar el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, con lo cual el mero transporte de aquéllas se subsume en el cuerpo normativo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

46318

Que asimismo el diccionario de la Real Academia Española define comercializar como "dar a un producto condiciones y vías de distribución para su venta", con lo cual el transporte documentado en el remito referido constituye una conducta tendiente a la venta, quedando dentro de la definición de comercialización.

Que el argumento restante de la firma en cuanto a que CASA OTTO HESS S.A. es sólo una persona jurídica no resulta relevante, puesto que la acción que se encuentra vedada por la norma para los establecimientos sin habilitación es el tránsito o comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales, independientemente de si ese tránsito se realiza o no entre distintas delegaciones de una misma empresa.

Que por último y con respecto al certificado de habilitación presentado por la firma, éste corresponde a su establecimiento de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y como expresó el INAME en su análisis del descargo, la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales es otorgada en forma exclusiva para un local determinado, respecto del cual se verifica el cumplimiento de las exigencias técnicas pertinentes, no permitiendo la habilitación a una firma por sí misma independientemente de su locación, por lo cual cada establecimiento que sea propiedad de dicha firma deberá contar con la habilitación sanitaria a nivel nacional para la distribución de medicamentos fuera de la jurisdicción en la que se encuentra habilitada.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 46318

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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la droguería CASA OTTO HESS S.A. (Delegación Rosario), con domicilio constituido en Avenida Córdoba 2254, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a Directora Técnica de la referida droguería, Farmacéutica Gabriela Susana Barbera, D.N.I. N° 23.761.851, Matrícula N° 3488, con domicilio en la calle San Lorenzo 4137, Rosario, Provincia de Santa Fe, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4638

ARTÍCULO 3º.- Anótese 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 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 habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 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.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-109-11-9

DISPOSICIÓN N°


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

4638