



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4702

BUENOS AIRES, **22 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-640-10-1 y su agregado Nº 1-47-1110-802-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) comunica que el 19 de agosto de 2010, por Orden de Inspección Nº 38.210, concurrió a la farmacia Del Pueblo, sita en Av. San Martín s/n de la Localidad de Comandante Fontana, Provincia de Formosa, a fin de realizar una inspección de rutina en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos.

Que en tal oportunidad fiscalizadores de ese Instituto tomaron conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy, sita en la calle Juramento Nº 49, Localidad de Charata, Provincia de Chaco, a la farmacia inspeccionada.

Que tal circunstancia fue constatada con la existencia de la factura tipo A Nº 0006-00021395 de fecha 10/08/2010 emitida por la droguería CHARATA, que documentó una venta de especialidades medicinales a la farmacia Del Pueblo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4702

Que con posteriormente, por Expediente 1-47-1110-802-10-1 el INAME comunica que el 5 de octubre de 2010, por Orden de Inspección N° 38.384, concurrió a la droguería CHARATA a fin de realizar una inspección de rutina en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, en la que fiscalizadores de ese Instituto tomaron conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería inspeccionada, sita en la calle Junín N° 512, Localidad de Charata, Provincia de Chaco, a la Mutual Carita Añatuya de la Provincia de Santiago de Estero, a la Farmacia Fotheringham y a la firma Botoquin Tabare, ambas de la provincia de Formosa.

5,
Que en efecto, en el referido procedimiento, se constató la existencia de los siguientes documentos: a) Factura tipo "B" N° 0006-00004670, fecha 1-09-2010, emitida por CHARATA a la Mutual Carita Añatuya de la Provincia de Santiago del Estero; b) Factura tipo "B" N° 0006-00004703 de fecha 7-09-2010, emitida por CHARATA a la firma Botiquin Tabare de la Provincia de Formosa y c) Factura tipo "B" N° 0006-00004724, de fecha 9-09-2010, emitida por CHARATA a la Farmacia Fotheringham de la Provincia de Formosa.

Que cabe señalar que según surge del dictamen obrante a fs. 17 y sgtes. se procedió a la acumulación del Expediente N° 1-47-1110-802-10-1 y del Expediente N° 1-47-1110-640-10-1.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4702

Que el INAME informa que la droguería CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 pero que no inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por lo cual no continuó vigente la autorización conferida en su oportunidad.

Que en consecuencia el INAME informó que la droguería denominada CHARATA no se encontraba, al momento de las comercializaciones referidas, habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

8

Que en virtud de ello, mediante la Disposición ANMAT N° 564/11 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a droguería CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy y a su Director Técnico por presunta infracción del artículo 2° de la Ley 16.463, del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y de 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 del Chaco.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Director Técnico presentan su descargo a fojas 42/47 en el que manifiestan que trasladaron la droguería a otro local ubicado en la calle Juramento 49 de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4702

Charata, Chaco; aclarando que nunca tuvieron intención de violar ninguna disposición y que surge del acta que se puso a disposición de los inspectores el total de la documentación y el stock de medicamentos lo que demuestra la inexistencia de riesgo para la salud.

Que los sumariados agregan que la firma está controlada por el organismo provincial del Ministerio de Salud, por lo que si existió algún error sólo fue administrativo, tal como surge de la propia acta, donde consta la fiscalización por parte de la Provincia del Chaco y que fue controlado el Stock de medicamentos en la inspección.

Que asimismo los sumariados realizan una serie de consideraciones negando las observaciones efectuadas en la inspección y ofrecen prueba conjuntamente con su descargo.

Que manifiestan que la droguería se encuentra registrada ante esta ANMAT por lo tanto, entienden que no existe infracción al artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que entienden que la empresa no ha procedido de mala fe en una ocultación de la comercialización y que se ha tomado la debida diligencia en el contralor de los medicamentos, indicando, también, que se protegió la cadena de frío y la no contaminación de los medicamentos, tal como surge del acta en su planilla anexa, lo que demuestra a todas luces que no existió riesgo en la salud de la población porque siempre ha recibido las



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4702

inspecciones del Ministerio de la Provincia de Chaco como de la propia ANMAT.

Que remitidas las actuaciones al INAME, dicho Instituto aclara que los sumariados no niegan haber cometido las infracciones que se les imputan, sino que manifiestan que se trató de un cambio de domicilio, con inconvenientes para trasladar las líneas telefónicas.

Que continúa el INAME informando que la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales se otorga exclusivamente a un local determinado, respecto del cual se verifica el cumplimiento de las exigencias técnicas pertinentes, por lo que si la firma se establece en un nuevo domicilio, de nada sirven las verificaciones efectuadas respecto del inmueble anterior.

8
Que el INAME concluye que la falta reprochada representa una falta GRAVE en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/2008, en atención a su semejanza con la incluida en el apartado C.2.2.1. de la Disposición ANMAT N° 5037/09.

Que el Departamento de Registro informa que la firma y su Director Técnico no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la comercialización de especialidades medicinales por parte de la firma sumariada fuera del ámbito de la Provincia de Chaco, tal como queda demostrado con las facturas obrantes en los obrados, no obstante no

8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4702

encontrarse en ese momento habilitada para realizar dichas operaciones, viola lo normado por el artículo 3 del Decreto N° 1299/97 que 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, en carácter de proveedores".

Dr. Que con esa conducta también se infringió el artículo 2° de la Ley 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 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 la Disposición ANMAT N° 5054/09 estableció un nuevo modelo de habilitación e inscripción de las droguerías habilitadas por las autoridades sanitarias locales, a los efectos de efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales con el fin de garantizar las



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4702

máximas garantías de seguridad, invulnerabilidad e inalterabilidad de tales productos.

Que la referida disposición establece que las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones por ella establecidos a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional).

Que en consecuencia los sumariados también infringieron la Disposición ANMAT Nº 5054/09 cuyo artículo 2º establece que las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo 1º -es decir tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales- estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que a ese respecto cabe recordar que el INAME informó que la droguería CHARATA de Sergio Eduardo Schahovskoy fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 pero que no inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por lo cual no continuó vigente la autorización conferida en su oportunidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4702

Que como consecuencia de ello, en el momento en que se produjo la comercialización interjurisdiccional de medicamentos cuestionada, la firma no contaba con la autorización pertinente para efectuar tal actividad.

Que en el descargo los sumariados esgrimen en su defensa que se trató de un error administrativo y que no existió ningún riesgo; a ese respecto la Instrucción señala que no se trata de una falta formal toda vez que el bien jurídico tutelado es la salud de la población que sólo puede ser resguardada si la autoridad de aplicación tiene conocimiento del origen y la calidad de las especialidades medicinales que se comercializan.

Que por último, los sumariados realizan una serie de afirmaciones respecto a la prueba ofrecida que deben ser desestimadas dado que no desvirtúan el comercio interjurisdiccional constatado a través de las facturas que obran en las actuaciones.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas 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:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4702

ARTÍCULO 1º.- Impónese a Sergio Eduardo Schahovskoy, titular de la DROGUERÍA CHARATA, con domicilio constituido en Av. Montes de Oca 1481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Diego Norberto Rodríguez, M.P. N° 2670, con domicilio constituido en Av. Montes de Oca 1481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

8
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 del 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 esta ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de notificado el acto administrativo (conf. art. 21 de la Ley n° 16.463).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4702

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 el presente acto administrativo a los interesados a los domicilios indicados; Dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-640-10-1 y
1-47-1110-802-10-1

DISPOSICIÓN Nº


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



4702