



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4845**

BUENOS AIRES, **26 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-463-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) (fs. 4/11) a la Droguería ALUMINE de Grupo Alumine S.R.L., en su establecimiento sito en la calle Barcala 379, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires.

S. Que dicho procedimiento se llevó a cabo con la finalidad de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 en los términos del artículo 6º, primer párrafo de la Disposición ANMAT 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 ALUMINE de Grupo Alumine S.R.L. con establecimientos ubicados fuera de la provincia de Buenos Aires, ya que en dicho procedimiento se observaron facturas tipo B Nº 0001-00038619, de fecha 06/05/10 y Nº 0001-00038635, de fecha



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4845

07/05/10 mediante las cuales se documentaban transacciones con firmas de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que a fojas 1/3 el INAME informa sobre la falta de habilitación de la Droguería ALUMINE de Grupo Alumine S.R.L. para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales al momento de dichas operaciones, sugiriendo que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su directora técnica.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 5282/10 ordena que se instruya un sumario sanitario a Droguería ALUMINE de Grupo Aluminé S.R.L. 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°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Director Técnico se notifican y presentan su descargo en forma conjunta a fojas 42/51.

Que el INAME realiza un análisis de referido descargo a fojas 86/89.

Que en su descargo los sumariados afirman que la factura B N° 0001-00038635 señalada por el INAME y que figura en la Disposición ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4845

5282/10, que dio origen al sumario, es inexistente ya que la última factura tipo B emitida por ellos es la N° 0001-00001469.

Que con respecto a la factura 0001-00038619 emitida a favor de la farmacia Nueva Tacuarí, los sumariados no niegan haber violado la reglamentación en cuestión, y aducen no haber tenido intención de hacerlo, ya que la venta obedeció a un error material de un empleado ingresante.

Que el INAME informa que las faltas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte halladas durante la inspección revisten el carácter de graves.

Que a fojas 92 el Departamento de Registro informa que tanto la droguería como su Directora Técnica no poseen antecedentes de sanciones.

8.

Que del análisis de las actuaciones se determina que la Droguería ALUMINE de Grupo Aluminé S.R.L. comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires en dos oportunidades, como queda demostrado con las facturas obrantes a fojas 15/16, 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4845**

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 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."

δ,

Que asimismo se violó la Disposición ANMAT Nº 5054/09 cuando establece en su artículo 2º: "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 3º del Decreto Nº 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería..."

Que cabe destacar que los sumariados no niegan los hechos que dieron origen al proceso.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4845

Que en cuanto a lo alegado por la firma con relación a la factura cuya copia obra como prueba a fojas 16, la Instrucción entiende que la equivocación al hacer referencia a ella en el Acto Administrativo que dio origen al sumario obedeció a un error material que no tiene virtualidad de provocar la nulidad de dicho acto.

Que en este sentido el error aludido no constituye una exclusión de la voluntad de la Administración ya que el hecho que se prueba con la referida factura es el tránsito interjurisdiccional de medicamentos, más allá del número y denominación del documento en cuestión.

§. Que con relación al supuesto error en la facturación provocado por un empleado ingresante, la Instrucción entiende que la responsabilidad por los actos de los empleados en el desempeño de sus funciones corresponde al empleador (artículo 1113 del Código Civil), por lo que no constituye un eximente de responsabilidad para los sumariados.

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:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

4845

DISPOSICIÓN N°

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERIA ALUMINE de GRUPO ALUMINE S.R.L., con domicilio constituido en la calle Ramsay 1950, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la referida firma, Farmacéutica María Belén Uzal Méndez, M.P. 18.675, con domicilio constituido en la calle Ramsay 1950, 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 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º 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 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4845

habérsele 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.- Anótese; 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° 1-47-1110-463-10-9

DISPOSICIÓN N°

4845

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