



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-368-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-368-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hizo saber mediante informe obrante a fojas 1/2 las irregularidades detectadas en la droguería Dro-Cord propiedad de Ahumada Eduardo Nelson (en adelante Dro-Cord).

Que la DVS informó que con fecha 18 de diciembre de 2015 el Director de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de La Pampa, se puso en contacto telefónico con esta Administración Nacional a fin de consultar respecto de la autorización de la firma Dro-Cord para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que en ese sentido, remitió mediante un correo electrónico la documentación comercial emitida por Dro-Cord de Ahumada Eduardo Nelson a favor de Bernardi Carlos Enrique y Piorno Silvia Laura S.H., con domicilio en Raúl B Díaz y 25 de Mayo 0. Depto. 5 de la localidad de Eduardo Castex, provincia de La Pampa, que se detalla a continuación: Factura tipo A N° 0001-00001145 de fecha 07/09/2015; Factura tipo A N° 0001-00001152 de fecha 07/10/2015; Factura tipo A N° 0001-00001160 de fecha 30/10/2015.

Que con fecha 03 de marzo de 2016, mediante Orden de Inspección N° 2016/968-DVS-5964, fiscalizadores de la Dirección interviniente se hicieron presentes en el domicilio de la calle Juan XXIII 1384 del B° Leandro N. Alem de la ciudad de Córdoba, en el cual el personal de la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba informó que funcionaba la droguería de mención.

Que en tal oportunidad, los fiscalizadores verificaron la existencia de un local que presentaba signos de abandono y no recibieron respuesta alguna ante los reiterados llamados al timbre de la puerta del domicilio.

Que posteriormente, los fiscalizadores se dirigieron hacia la calle Bequerel 5321 del B° Ituzaingo de la ciudad de Córdoba, domicilio que constaba en la documentación comercial remitida por el Ministerio de Salud de la provincia de La Pampa y pudo determinarse que la numeración "5321" de la calle Bequerel, no existía.

Que en virtud de lo expuesto, la mencionada Dirección mediante Nota 29-0316 consultó al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba si el establecimiento Dro-Cord se encontraba habilitado en la calle Juan XXIII 1384, B° Leandro N. Alem y/o en el domicilio de la calle Bequerel 5321 del B° Ituzaingó de la ciudad de Córdoba, como así también si la droguería había sido dada de baja o se había trasladado a otro domicilio.

Que con fecha 05 de abril de 2016, Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, informó que droguería DRO-CORD propiedad de Ahumada Eduardo Nelson, fue clausurada en forma total y definitiva mediante Resolución N° 000307, de fecha 29 de noviembre de 2010.

Que por su parte, cabe señalar que la droguería DRO-CORD propiedad de Ahumada Eduardo Nelson no se encontraba al momento de la comercialización referida, habilitada por la Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que a la luz de los hechos descriptos la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud propició iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería DRO- CORD de Ahumada Eduardo Nelson y a su Director Técnico.

Que por consiguiente, mediante Disposición ANMAT N° 10713/16, se prohibió la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma involucrada en estas actuaciones y se ordenó la instrucción de un sumario a la firma Dro- Cord propiedad de Ahumada Eduardo Nelson y a su Director Técnico por haber presuntamente 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° 7038/15.

Que corrido el traslado de las imputaciones, ni la firma ni su Director Técnico, acompañaron descargo alguno.

Que de lo actuado surge que la firma Dro-Cord propiedad de Ahumada Eduardo Nelson comercializó interjurisdiccionalmente sin contar con la habilitación para ello, en los términos del Decreto N° 1299/97, como surge de la documentación obrante en el expediente, 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 en virtud de lo expresado, la firma infringió la obligación contenida en los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 que establecen la obligación de obtener la habilitación de los establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3° del Decreto N° 1299/97, en forma previa a comercializar medicamentos en forma interjurisdiccional.

Que asimismo se incumplió 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 cabe recordar lo señalado precedentemente la firma no contaba con la habilitación sanitaria jurisdiccional, toda vez que mediante Resolución N° 307/10 el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba ordenó la clausura en forma total y definitiva del establecimiento Dro-Corp.

Que la actividad que se le reprocha a la firma en estas actuaciones tiene una gran repercusión desde el

punto de vista sanitario, por cuanto al no estar inscripta no puede asegurarse que los productos que comercializan provengan de establecimientos habilitados.

Que es necesario señalar que la firma Dro-Cord no se presentó a formular descargo alguno, a pesar de haber sido debidamente notificada, tal como surge de los acuses de recibo fs. 31/32, en virtud de ello y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1° inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549 corresponde dar por decaído su derecho, en tal sentido.

Que en relación al Director Técnico, cabe señalar que al no estar inscripta la firma no es posible identificar al citado profesional.

Que en este sentido cabe señalar que para la determinación y graduación de sanción se consideran las faltas cometidas, los antecedentes y demás proyecciones del caso, ello en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese al Sr. Eduardo Nelson Ahumada propietario de la firma Dro-Cord, CUIT 20-20073059-4, con domicilio en la calle Bequerel 5321 del Barrio Ituzaingo de la ciudad de Córdoba, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$ 150.000) por haber infringido los artículos 2° de la Ley N° 16.463, 3° del Decreto N° 1299/97 y 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante esta Administración Nacional, 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), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 3°.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionados haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-368-16-2

