Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3071

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-432-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ,

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informó que, mediante Órdenes de Inspección Nº 35.099 y Nº 37.850, se concurrió al establecimiento de las droguerías Pharmers S.R.L. y Dexa, respectivamente, a fin de realizar una inspección de Verificación de Legitimidad de Medicamentos Comercializados y que durante dichos procedimientos se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería denominada Dexa de Leonardo A. Cobián, sita en la calle Zuviria Nº 1066, Barrio Centro de la Ciudad de Salta, fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, a pesar de no contar con la habilitación requerida para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que tal circunstancia fue constatada con motivo de las aludidas Órdenes de Inspección, que obran a fs. 3/4 y 11/12, efectuadas en la sede de las droguerías "Pharmers" y "Dexa", donde se observó la siguiente documentación comercial: a) Factura tipo "A" Nº 0001-00001685 y Remito

Nº 0001-00000199 de fecha 11-03-2010, emitidos por DEXA de Leonardo A. Cobián a droguería Pharmers S.R.L., de la Pcia. de Jujuy; b) Factura tipo "A" Nº 0001-00002200, de fecha 04-06-2010, emitida por "Dexa de Leonardo A. Cobián" a Nueva Farmacia Terminal Sociedad en Comandita Simple de la Pcia. De Jujuy y c) Factura tipo "A" Nº 0001-00002192, de fecha 04-06-2010, emitida por "Dexa de Leonardo A. Cobián" a droguería Belgrano de la Pcia. de Jujuy.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT Nº 5472/10, se ordenó la prohibición de comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Pcia. de Salta a la Droguería Dexa de Leonardo A. Cobián hasta tanto obtuviera la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y la instrucción de un sumario sanitario a la referida droguería y a su director técnico por presunta infracción del artículo 2º de la Ley 16.463, del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, ni la empresa ni el Director Técnico del establecimiento, se presentaron a formular descargo alguno, a pesar de haber sido debidamente notificados, tal como surge de los acuses de recibos obrantes a 41 y 44), en virtud de ello y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1º inciso e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549 corresponde dar por decaído su derecho.

Que el Departamento de Registro informó que no obran registros de inscripción de la firma DEXA de Leonardo A. Cobián ni antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones se desprende que la droguería denominada DEXA de Leonardo A. Cobián, sita en Zuviría Nº 1066, Barrio Centro, la Pcia. de Salta, comercializó especialidades medicinales interjurisdiccionalmente, sin haber obtenido su inscripción en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, incumpliendo de tal manera la Disposición ANMAT Nº 5054/09, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Pcia. de Salta.

Que de esta manera se violó lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2° 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 es dable destacar que el artículo 1° de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que cabe tener en cuenta que el hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la Provincia de Salta, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una droguería con asiento en el ámbito de la Provincia de Jujuy, no contando con la pertinente inscripción en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, configura de por sí la infracción que se les imputa a los sumariados.

Que asimismo se ha infringido la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a los objetos de obtener la habilitación ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el artículo 6°, no encontrándose autorizada su comercialización y/o la de especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la referida

habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que en cuanto a la responsabilidad del Director Técnico, cabe destacar que el mencionado artículo 2 de la Ley de Medicamentos dispone la obligatoriedad de tal figura, estableciendo que las actividades normadas por dicha ley se lleven a cabo bajo la dirección técnica de un profesional universitario, por tanto es a éste profesional a quien le corresponde tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que desarrolle el establecimiento y, en este caso, de las habilitaciones necesarias.

Que en consecuencia cabe concluir que la droguería denominada DEXA de Leonardo A. Cobián y su Director Técnico, Pablo Correjidor, infringieron el artículo 2° de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

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:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a LEONARDO A. COBIÁN titular de la firma DEXA, con domicilio en Zuviría Nº 1066, Barrio Centro de la ciudad de Salta, Provincia de Salta, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL UNO ($50.001) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la referida firma, PABLO CORREJIDOR, con domicilio en la calle Zuviría Nº 1066, Barrio Centro de la ciudad de Salta, Provincia de Salta, una sanción de PESOS DIEZ MIL ($ 10.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 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 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 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; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-432-10-1

DISPOSICIÓN Nº 3071