Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº 3072

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-780-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección (O.I. 1604/10) en el establecimiento de la Droguería DEL SOL de Elida Beatriz Daniel sito en la calle Videla Castillo 2401, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza.

Que en dicho procedimiento se observó la factura tipo "A" Nº 0001-00001047 y el remito Nº 0001-00007015 de fecha 23/06/10 emitidos por la Droguería AFEX FARMACEUTICA S.R.L., con domicilio en la calle Tucumán 3775 del Barrio Panamericano, Provincia de Córdoba, lo cual demostraría prima facie la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la mencionada droguería.

Que en el informe de fs. 1/2 el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber la falta de inscripción de la Droguería AFEX FARMACEUTICA S.R.L. ante esta Administración Nacional para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, tal como lo requiere el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09,

sugiriéndose que se prohíba a la referida empresa la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba y se inicie el pertinente sumario.

Que a fojas 23/30, por Disposición ANMAT Nº 8257/10 se ordena que se instruya un sumario sanitario a la Droguería AFEX FARMACEUTICA S.R.L. y a su Director Técnico por la presunta infracción de las normas citadas en el párrafo precedente.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada Droguería AFEX FARMACEUTICA S.R.L. y su Director Técnico no presentaron descargo alguno.

Que el Departamento de Registro emite su informe a fojas 55 en el cual informa que no se encontraron registros de inscripción de la Droguería AFEX FARMACEUTICA S.R.L. y su Director Técnico.

Que del análisis de las actuaciones surge que la Droguería AFEX FARMACEUTICA S.R.L. sita en la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba comercializó especialidades medicinales con la Droguería Del Sol sita en la Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante no encontrarse inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de lo establecido en 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 Provincia de Córdoba.

Que los sumariados violaron, de esta manera, lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463 que en su artículo 2° establece que "*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 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 sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la Provincia de Córdoba, en este caso

la venta de especialidades medicinales a una droguería con asiento en el ámbito de la Provincia de Mendoza, no encontrándose inscripta 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 la Instrucción considera que la firma sumariada y su director técnico infringieron también 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.

Que respecto a la nota presentada por los sumariados a fs. 51 en la cual solicitan una prórroga de 20 días hábiles para presentar descargo, dicha petición se deniega como surge de fs. 68 atento a que los plazos son perentorios y prorrogables sólo en razón de distancia conforme lo normado por el art. 21 de la Ley 21.643 (1 día cada 100 km).

Que asimismo cabe destacar que la sumariada y su Director Técnico, pese a haber sido debidamente notificados según surge de los acuses de recibo obrantes a fs. 49 y 50, no presentaron descargo alguno, en virtud de lo cual y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inciso e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

Que en consecuencia cabe concluir que la Droguería AFEX FARMACEUTICA S.R.L. y su Director Técnico Farm. José Luis Gutiérrez 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

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

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la Droguería AFEX FARMACEUTICA S.R.L., con domicilio en Tucumán 3755, Barrio Panamericano, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS CINCUENTA MIL UNO ($50.001.-) por haber infringido 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.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico José Luis Gutiérrez, Mat. Profesional Nº 5780, con domicilio en Tucumán 3755, Barrio Panamericano, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS DIEZ MIL ($10.000.-) por haber infringido 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.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de 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.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-780-10-3

DISPOSICIÓN Nº 3072

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