DISPOSICIÓN Nº 3394

BUENOS AIRES, 12 JUN 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-845-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones se iniciaron a raíz de una inspección (O.I. 1786/10) llevada a cabo por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el establecimiento sito en la calle Uruguay 2330, Sauce Viejo, Provincia de Santa Fe, perteneciente a la droguería denominada SAUCE VIEJO propiedad del Sr. Abel Omar Eggel.

Que en dicho procedimiento la comisión actuante del INAME observó la factura tipo "M" N° 0001-00000037 de fecha 23/11/10 emitida por la droguería LMX S.A., con domicilio en la calle Naón 781, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, a favor de la droguería SAUCE VIEJO propiedad de Abel Omar Eggel Provincia de Santa Fe, lo cual demostraría prima facie la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la droguería emisora de la factura.

Que a fojas 1/2 el INAME informó sobre la falta de inscripción de la droguería LMX S.A. en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 a los fines de efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, como así tampoco en los términos de la Disposición ANMAT Nº

5054/09 indicando, por tanto, que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires.

Que sugirió asimismo que se inicie el pertinente sumario.

Que por Disposición ANMAT Nº 562/11 (fojas 21/28) se ordenó la instrucción de un sumario a la droguería LMX S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción del artículo 2° de la Ley 16.463, del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y de los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada se presentó a fojas 35 y tomó vista de las actuaciones; sin embargo, no presentó descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos.

Que a fojas 50 el Departamento de Registro informó que no obran antecedentes de inscripción de la firma ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería LMX S.A. sita en la Provincia de Buenos Aires comercializó especialidades medicinales con la droguería SAUCE VIEJO propiedad del Sr. Abel Omar Eggel, sita en la Provincia de Santa Fe, 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 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 Buenos Aires.

Que de esta manera se ha infringido lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463 que en su artículo 2° establece que "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 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 Buenos Aires, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una droguería con asiento en el ámbito de la Provincia de Santa Fe, no encontrándose inscripta en los

términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 configura de por sí la infracción que se le imputa a la firma sumariada.

Que asimismo los sumariados infringieron la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías con el objeto de obtener la habilitación ante esta Administración 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.

Que la firma sumariada, a pesar de haber concurrido a tomar vista de las actuaciones y haber extraído fotocopias, tal como surge de fojas 35, no presentó descargo, ni tampoco lo hizo la Directora Técnica, pese a haber sido debidamente notificada según surge del acuse de recibo obrante a fojas 48; en virtud de ello 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 al respecto.

Que cabe concluir que la firma LMX S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica Cecilia Elena 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 virtud 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 1°.- Impónese a la firma LMX S.A., con domicilio en la calle Naón 781, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, una sanción 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 a la Directora Técnica de la referida empresa, Farmacéutica Cecilia Elena M.P. Nº 18.756, con domicilio en la calle Naón 781, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, una sanción 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 3°.- Tómese nota de las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérseles notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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; Dése 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 1-47-1110-845-10-9

DISPOSICIÓN Nº 3394