



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3412**

BUENOS AIRES, **05 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-35-11-2 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. Nº 38.364) en la sede de la Farmacia San Luis, propiedad de la Sucesión de Osvaldo Pesaresi, con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en la cual se observó la factura Nº 0001-00005635 de fecha 07/09/10, emitida por la droguería FARMINDEC ARGENTINA S.R.L., con domicilio en la localidad de Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, a favor de la Sucesión de Osvaldo Pesaresi.

Que asimismo, con fecha 16 de Septiembre de 2011 dicho Instituto llevó a cabo una inspección (O.I. Nº 38.401) en la Farmacia Alberdi, propiedad de Farmacéutica Alberdi S.R.L., en la cual se observó la factura Nº 0001-00005324 de fecha 12/04/10, emitida por la droguería FARMINDEC ARGENTINA S.R.L., a favor de Farmacéutica Alberdi S.R.L. con domicilio en la Av. Juan Bautista Alberdi 2188, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que a fojas 1/2 el INAME informa que FARMINDEC ARGENTINA S.R.L. no posee autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3412**

especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 dado que el certificado de inscripción Nº 558 que le confería autorización en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 caducó de pleno derecho al no iniciar la firma el trámite establecido en la mencionada disposición dentro del plazo previsto; indicando, por tanto, que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires e instruirse el pertinente sumario a la droguería y a su Director Técnico.

Que a fojas 20/24, por Disposición ANMAT Nº 1101/11 se ordena que se instruya un sumario sanitario a la droguería FARMINDEC ARGENTINA S.R.L. y a su Director Técnico por la presunta infracción a lo dispuesto por los artículos 2º de la Ley Nº 16.463, 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada presenta su descargo a fs. 82/84.

Que indica que siempre ha cumplido estrictamente con la normativa legal vigente y señala que entendió que el certificado de inscripción Nº 558, de fecha 29 de agosto de 2008, tenía una duración de 2 años y que, por lo tanto, vencía el 29 de agosto de 2010; sin advertir que el artículo 14º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 modificaba dicho plazo y que se aplicaba a droguerías que tenían autorizaciones vigentes para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3412

Que manifiesta que estaba convencida de que su autorización estaba vigente y que desconocía que una nueva norma jurídica modificaba la autorización acordada.

Que asimismo señala que la ex Directora Técnica, Farmacéutica Alicia Mónica Romani, quien se desempeñó en tal función hasta noviembre de 2010, nunca le informó de los cambios en la normativa vigente.

Que señala también que el 1º de enero de 2011 trasladó su domicilio de Blanco Encalada 571, localidad de Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, a la calle Bolivia 52 de la misma localidad, dado que la locadora del primer inmueble se negó a renovar el contrato de locación, lo cual ocasionó inconvenientes y mayores gastos a la droguería; solicitando que esta situación de falta de ingresos y aumento de egresos por los preparativos y gastos de mudanza sea tenida en cuenta, como así también el hecho que desde el 1º de enero y, hasta tanto se terminen las tareas de remodelación del nuevo inmueble, no está comercializando medicamentos y/o especialidades medicinales.

Que destaca que, con fecha 1º de marzo de 2011, se comunicó a esta Administración que, desde el 1º de enero de 2011, la firma había cesado sus actividades en el domicilio de la calle Blanco Encalada, y no ha iniciado el correspondiente trámite de cambio de domicilio debido a que previamente debe tramitar la habilitación municipal, trámite que ha sido iniciado pero no concluido.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 34112

Que solicita en virtud de lo manifestado que se deje sin efecto el sumario y no se aplique sanción alguna.

Que en cuanto a la ex Directora Técnica, Farmacéutica Alicia Mónica Romani cabe señalar que, si bien ha tomado vista de las actuaciones tal como surge de fs. 87 y se ha presentado a fs. 93 informando que se ausentaría del país, acreditando su egreso y regreso a fs. 96 , no presentó descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos.

Que a fs. 99/101 el Instituto Nacional de Medicamentos evalúa el descargo presentado desde el punto de vista técnico.

Que dicho Organismo destaca que la firma sumariada no niega el hecho imputado sino que lo reconoce refiriéndose a que creía que la autorización continuaba vigente.

0,
Que en cuanto al cambio de domicilio de la firma, indica el INAME que la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales se otorga exclusivamente para un local determinado, respecto del cual se verifica el cumplimiento de las exigencias técnicas pertinentes, por tanto si la firma se establece en un nuevo domicilio, de nada sirven las verificaciones efectuadas en el domicilio anterior.

Que también señala que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan desarrollar y que la obtención previa de la referida habilitación resulta de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3412

relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que el INAME entiende que la firma sumariada no puede alegar buena fe en su proceder, como así tampoco error alguno que pueda considerarse atendible y/o excusable, por lo que no corresponde eximirla de responsabilidad en las actuaciones, concluyendo que no corresponde hacer lugar a lo requerido por la firma sumariada.

Que en cuanto a la gravedad de la falta reprochada, el INAME señala que corresponde asimilarla a la prevista en el apartado C.2.2.1 de la Disposición ANMAT N° 5037/09 en tanto que se refiere a la "adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que esta resulta necesaria", señalando que en consecuencia la falta deviene en grave en los términos de dicha disposición y su similar 1710/08.

Que el Departamento de Registro emite su informe de fojas 103 en el cual informa que la firma FARMINDEC ARGENTINA S.R.L. y su ex Directora Técnica carecen de antecedentes ante dicho Departamento.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada FARMINDEC ARGENTINA S.R.L., sita en la localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, comercializó especialidades



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3412**

medicinales con la Farmacia Alberdi y con la Farmacia San Luis, ambas sitas en la Ciudad de Autónoma de Buenos Aires, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante haber caducado su certificado de inscripción en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 por no haber iniciado dentro del plazo previsto el trámite 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 Buenos Aires.

Que en consecuencia, los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos que, en su artículo 2º, 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 1º 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,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3412

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, farmacias con asiento en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, no encontrándose inscrita en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que en cuanto a los dichos de la firma sumariada en referencia a que consideraba que el certificado Nº 558 tenía un plazo de vigencia de 2 años y que, por lo tanto, supuestamente vencía el 29 de agosto de 2010, cabe señalar que la factura Nº 0001-00005635 es de fecha 7 de septiembre de 2010, razón por la cual, igualmente, el certificado se encontraría vencido al momento de la mencionada transacción, según los propios dichos de la firma; hecho que, por otra parte, resulta indistinto dado que el certificado Nº 558 había caducado de pleno derecho en enero de 2010 por no haber iniciado la firma en plazo el trámite previsto por la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por lo tanto, la Instrucción considera que los sumariados infringen también la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a los fines



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **34112**

de obtener la habilitación ante la Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el artículo 6º, no encontrándose autorizada la comercialización de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la referida habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que las infracciones como las que se examinan en los actuados revisten el carácter de formales, para cuya sanción no es necesario evaluar si hubo intencionalidad por parte de la sumariada, perjuicio a los consumidores, o corrección posterior de los incumplimientos, sino que sólo se requiere la simple constatación, dado que la norma infringida establece los lineamientos técnicos que mínimamente deben cumplir las empresas para poder asegurar que las actividades llevadas a cabo fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

Que es dable destacar que la ex Directora Técnica, a pesar de haber concurrido a tomar vista de las actuaciones y haberse presentado, tal como surge de fs. 87, 93 y 96, no presentó descargo; 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 consecuencia cabe concluir que la firma FARMINDEC ARGENTINA S.R.L. y su ex Directora Técnica, Farmacéutica Alicia Mónica Romani infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3412**

Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 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 lo dispuesto 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 FARMINDEC ARGENTINA S.R.L., con domicilio en la calle Coronel Moldes N° 2417 Piso 5° Depto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100) por haber 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° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la ex Directora Técnica de la firma, Farmacéutica Alicia Mónica Romani, M.N. 8876, M.P. 9253, con domicilio en la calle Mitre s/n, Barrio Altos de Manzanares, Pilar, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber 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° 5054/09.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3412

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 en el 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 ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo (conf. 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.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; comuníquese a quienes corresponda. Dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-35-11-2

DISPOSICIÓN Nº **3412**

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