DISPOSICIÓN Nº 1685

BUENOS AIRES, 21 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-458-10-2 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 (OI N° 37862/10) en el establecimiento de la farmacia DEL INDIO S.C.S. sito en la intersección de las calles Independencia e Irigoyen de la Ciudad de Santo Tomé, Provincia de Corrientes.

Que en dicho procedimiento se observó una factura tipo "A" N° 0001-00036342, de fecha 23/04/2010, emitida por CORREA Y CIA S.A., con domicilio en la calle Córdoba 1620 de la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones, a favor de la farmacia DEL INDIO S.C.S., lo cual demostraría prima facie la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de aquélla.

Que a fojas 1/2 el INAME informa sobre la falta de inscripción de la firma CORREA Y CIA. S.A. ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica para poder realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, lo cual implica una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3°

del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por lo cual sugiere la prohibición de comercialización e iniciación del pertinente sumario.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 5664/10 de fs. 12/18 se ordena la instrucción de un sumario sanitario contra la firma CORREA Y CIA S.A. y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción del artículo 2° de la Ley N° 16.463, del 3° del Decreto N° 1299/97 y de los artículos 1º y 2° de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; asimismo, se prohíbe la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Misiones.

Que corrido el traslado de estilo, la firma CORREA Y CIA S.A. de ROBERTO R. CORREA Y CIA S.A y su Director Técnico Arsenio Roman se presentan a fs. 38 y 52, respectivamente.

Que los sumariados reconocen la venta realizada a la farmacia DEL INDIO S.C.S. de la Provincia de Corrientes y aclaran que se debió a un error en el procedimiento ya que comercializan en dicho lugar insumos varios.

Que adjuntan copia del inicio del trámite para obtener la autorización de tránsito interprovincial de especialidades medicinales de conformidad con la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el mencionado Instituto emite un informe a fojas 54 en el

cual manifiesta que la firma sumariada reconoce haber cometido la infracción que se le imputa e informa que se debió a un error en sus procedimientos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos recuerda 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 efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquélla, agregando que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a la 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 por lo expuesto el INAME entiende que la falta reprochada representa una falta Grave en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5037/09, por lo que considera que no corresponde eximir de responsabilidad a los sumariados en las actuaciones.

Que el Departamento de Registro indica a fojas 55 que la firma sumariada y su Director Técnico no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que la firma CORREA Y CIA S.A. de ROBERTO R. CORREA Y CIA S.A. sita en la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones comercializó especialidades medicinales con la

Farmacia DEL INDIO S.C.S. sita en la Ciudad de Santo Tomé, Provincia de Corrientes, 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, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Provincia de Misiones.

Que la firma sumariada y su director técnico violaron, de esta manera, lo normado por la Ley de Medicamentos Nº 16.463 que en su artículo 2º 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 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,

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 Misiones, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una farmacia con asiento en el ámbito de la Provincia de Corrientes, 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 es así como 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 fines de obtener la habilitación ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el art. 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 consecuencia cabe concluir que la firma CORREA Y CIA S.A. de ROBERTO R. CORREA Y CIA S.A y su Director Técnico Farmacéutico Arsenio Roman 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 firma CORREA Y CIA S.A. de ROBERTO R. CORREA Y CIA S.A., con domicilio en la calle Córdoba 1620, Posadas, Provincia de Misiones, 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 Arsenio Roman, Mat. Prof. Nº 897, con domicilio en la calle Córdoba 1620, Posadas, Provincia de Misiones, una multa de PESOS DIEZ MIL ($10.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del