Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN Nº 1687

BUENOS AIRES, 1 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-255-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones se iniciaron con motivo de una inspección (OI N° 500/10) efectuada por el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) (fs. 3/25) en la Droguería "Avenida S.R.L.", con domicilio en la calle Guastavino 1880, Ciudad de Corrientes de la Provincia de Corrientes.

Que en el referido procedimiento se observó la factura tipo A N° 0006-00004507, de fecha 5 de febrero de 2010, emitida por la Droguería NEO FARMA S.A., sita en la calle Guevara 1347 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a favor de Droguería Avenida S.R.L., lo cual demostraría prima facie la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de aquélla.

Que a fojas 1/2 el Instituto Nacional de Medicamentos informa sobre la falta de inscripción de la firma NEO FARMA S.A. ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tal como lo requiere el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 para realizar tránsito

interjurisdiccional de especialidades medicinales, sugiriéndose en dicho informe que se prohíba a la referida empresa la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y se inicie el pertinente sumario a la firma por haber infringido presuntamente el artículo 2° de la Ley 16.463 y el artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 3573/10 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a NEO FARMA S.A. y a su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma NEO FARMA S.A. y su Director Técnico se presentaron a fojas 48/52.

Que los sumariados manifiestan que no cuentan con la inscripción para poder realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales debido a que la droguería estuvo sometida a un proceso de transferencia a partir de otra droguería y que debido a la cantidad de trámites que fue necesario efectuar en ese proceso, involuntariamente omitieron realizar la inscripción.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el mencionado Instituto emite su informe técnico a fojas 54/55.

Que destaca el Instituto evaluante que los sumariados no niegan haber cometido la infracción que se les imputa y que se limitan a explicar que

omitieron involuntariamente realizar la inscripción para tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que asimismo el INAME manifiesta que es un deber de los establecimientos que pretenden 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 habilitación previa 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 concluye manifestando que no corresponde eximir de responsabilidad a los sumariados y que la falta reprochada representa una falta Grave.

Que consultado el Departamento de Registro acerca de los antecedentes de sanción de la firma NEO FARMA S.A. y del Director Técnico Daniel A. Cena, el citado Departamento indica a fojas 56 que no posee antecedentes de inscripción ante la Administración Nacional de la referida empresa.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma sumariada comercializó especialidades medicinales con la Droguería

Avenida S.R.L., no obstante no encontrarse inscripta para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales como lo requiere el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que la conducta descripta vulnera de esta manera lo normado por el Decreto Nº 1299/97, que en el citado artículo 3º establece: *"Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2º precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores".*

Que no solo se ha violado el mencionado decreto sino también lo que prescribe el artículo 2º de la Ley 16.463 que 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 asimismo se han vulnerado los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 por no contar con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

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 NEO FARMA S.A. con domicilio en Guevara 1347, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Daniel A. Cena, Mat. N. Nº 7375, con domicilio en Guevara 1347, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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, 2º y 6º 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 1-47-1110-255-10-0

DISPOSICIÓN Nº 1687

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