

meronición Nº 1502

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-851-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas a raíz de una inspección (O.I. 1833/10) llevada a cabo por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el establecimiento sito en la calle Allende Nº 3036 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a droguería DISPROMED COMERCIAL Sociedad de Responsabilidad Limitada con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los términos del artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en dicho procedimiento se observó un Remito Nº 0001-00070663 de fecha 28 de octubre de 2010 emitido por la Droguería DISPROMED COMERCIAL S.R.L., con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a favor de la Clínica Espora de la localidad de Adrogué, Provincia de Buenos Aires, por lo tanto el INAME entendió que se ha materializado la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la mencionada droguería.



1502

Que a fojas 1/3 el INAME informo que la firma, si bien inició con fecha 12 de julio de 2010 los trámites a fines de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 lo hizo fuera del plazo previsto de 90 días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la mencionada norma, razón por la cual caducó de pleno derecho el certificado de Inscripción No 488, el cual la autorizaba a efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del art. 3º del Decreto Nº 1299/97, indicando, por tanto, que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Cuidad Autónoma de Buenos Aires.

Que en consecuencia sugirió que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 27/34, por Disposición ANMAT Nº 0817/11 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la Droguería DISPROMED COMERCIAL S.R.L. y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, se presentaron la firma y su Director Técnico a fojas 54/56.

Que manifestaron los sumariados que la demora en la iniciación del trámite, a fin de obtener la habilitación para el tránsito interjurisdiccional de





1502

DISPOSICIÓN Nº

medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, se debió a una omisión atribuida en parte a un error de interpretación.

Que manifestaron que el despacho de medicamentos a la Provincia de Buenos Aires de fojas 16, fue concretado por el departamento de ventas sin consulta previa con la Dirección Técnica ni con la Dirección General, al interpretar en forma equivocada que el trámite de habilitación para efectuar el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en el marco de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, iniciado cuatro meses antes, permitía dicha comercialización.

Que por último consideraron que la falta reprochada no debe ser calificada como grave, en razón de que no ha habido intención dolosa ni voluntad de desconocer y menos aún de infringir deliberadamente las normativas vigentes.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, éste emitió su informe técnico a fojas 70/71.

Que en su informe el INAME indicó que los sumariados no niegan haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encuentra habilitada, sino que reconocen el hecho y alegan que la demora incurrida en la iniciación del trámite se debió a una omisión, atribuida en parte a un error de interpretación.



Ŋ



~13POBICIÓN Nº 1 5 0 2

Que asimismo, el INAME señaló que los sumariados aluden a un error de interpretación de la Disposición ANMAT 5054/09 por el cual consideraron que una vez iniciado el trámite podían efectuar la actividad.

Que agrega que la firma no inició el trámite de habilitación en los términos temporales establecidos de la Disposición ANMAT 5054/09, sino que recién lo hizo con fecha 12 de julio 2010, es decir, fuera del plazo previsto en la citada disposición, por lo cual no continuó vigente la autorización conferida por el Certificado de Inscripción Nº 488.

Que por todo lo expuesto, el Instituto entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados y calificó la falta reprochada como GRAVE según los términos establecidos de la Disposición ANMAT Nº 1710/08.

Que el Departamento de Registro emitió su informe de fojas 72 en el cual informó que la firma DISPROMED COMERCIAL S.R.L. y su Director Técnico, Farmacéutico Marcelo Alberto Baillot carecen de antecedentes de sanciones ante dicho Departamento.

Que del análisis de las actuaciones se ha determinado que la droguería denominada DISPROMED COMERCIAL S.R.L. sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires comercializó especialidades medicinales con la Clínica ESPORA sito en la Localidad de Adrogué, Provincia de Buenos Aires, tal como surge de las probanzas obtenidas en las actuaciones, no obstante haber caducado su certificado de inscripción en los términos del artículo 3º del Decreto

Ŷ



DISPOBICIÓN Nº 1502

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.

Que en consecuencia, los sumariados violaron de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos Nº 16.463 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, 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.



DISPOSICIÓN Nº

1502

Que cabe tener en cuenta que el sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una Clínica con asiento en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires, sin estar inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que la Instrucción consideró que se ha infringido 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 artículo 6º, no encontrándose autorizada su comercialización ni 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 DISPROMED COMERCIAL S.R.L. y su Director Técnico, Farmacéutico Marcelo Alberto BAILLOT infringieron el artículo 2º 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.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



1502

рівровісіом ме

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N.º 1490/92 y por el Decreto N.º 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DISPROMED COMERCIAL S.R.L., con domicilio en la calle Allende Nº 3036/38, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 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 2º.- Impónese al Director Técnico de la firma mencionada, Farmacéutico Marcelo Alberto BAILLOT, DNI 4.096.628, M.N. 4573, con domicilio en la calle Allende Nº 3036/38, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT № 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las multas 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 como antecedente al legajo del profesional.





norosición Nº

1502

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- 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.- Notifiquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de 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 General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-851-10-9

DISPOSICIÓN Nº

1502

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.