



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPENSACIÓN N° 3 2 9 6

BUENOS AIRES, 10 MAY 2011

VISTO el Expediente N.º 1-47-1110-279-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) (fs. 3/8) a la Droguería de Torres Di-Med S.R.L. en su establecimiento sito en Villaguay 1040 de la Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos.

Que en dicho procedimiento se observó la factura tipo A N.º 0001-00022317, de fecha 13/02/2009, emitida por la Droguería DISARFA S.R.L., con domicilio en la calle Roseti 1584/88 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a favor de Droguería de Torres Di-Med 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 DISARFA S.R.L. ante esta ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales tal como lo requiere el artículo 3º del Decreto N.º 1299/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPACIAAN N° 3296

Que asimismo el INAME sugiere se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y se inicie el pertinente sumario a la firma y a quien ejerza la dirección técnica por haber infringido presuntamente el artículo 2º de la Ley N.º 16.463 y el artículo 3º del Decreto N.º 1299/97.

Que por Disposición ANMAT N.º 3257/09 (fojas 14/16) se ordena la instrucción de un sumario sanitario a la Droguería DISARFA S.R.L. y a su Director Técnico por las faltas nombradas en el párrafo anterior.

Que asimismo se ordena prohibir a la firma la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires.

Que corrido el traslado de estilo, se presentan a fojas 33 la firma y su Director Técnico, el farmacéutico Ricardo Marcelo Lencina, y manifiestan que, si bien resulta cierta la venta del producto farmacéutico en cuestión a la Droguería de Torres Di-Med S.R.L., dicha venta se realizó erróneamente ya que el área administrativa de la empresa Disarfa S.R.L. no realizó el debido control respecto de la viabilidad de la comercialización en extraña jurisdicción, siendo este un error completamente involuntario.

Que concluyen solicitando ser eximidos de sanción alguna y manifiestan que, previo a la notificación de la actuación sumarial, iniciaron el trámite de inscripción para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º

3 2 9 6

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el mencionado Instituto emite su informe técnico a fojas 36/37.

Que destaca que los sumariados no niegan la distribución fuera de su jurisdicción, actividad que requiere la inscripción ante esta ANMAT de acuerdo a lo establecido por el Decreto N.º 1299/97, sino que aceptan haberla realizando, invocando que dicha venta habría sido realizada por un error administrativo involuntario de la empresa, y que posteriormente se iniciaron los trámites de inscripción ante este organismo, en cuyo mérito solicitan se lo exima de sanción.

Que resalta el INAME que el inicio posterior del trámite para obtener la inscripción ante esta ANMAT no subsana la infracción cometida.

Que en cuanto al error involuntario alegado, manifiesta el citado Instituto, que éste no resulta excusable ni puede obrar como atenuante, ya que corresponde recordar 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 pretenden efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquélla.

Que asimismo manifiesta que los sumariados no ofrecen prueba alguna que demuestre que la comercialización que se les reprocha se debió a una situación aislada y excepcional, y que, fácilmente podrían haber



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3296

acreditado tal extremo acompañando la facturación de venta completa, con número correlativo, correspondiente al período en que se efectuó la referida comercialización.

Que concluye el Instituto Nacional de Medicamentos manifestando que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en su descargo.

Que a fojas 39 el Instituto Nacional de Medicamento informa que no registra antecedentes de sanciones de la firma Droguería Disarfa S.R.L.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la Droguería DISARFA S.R.L. comercializó especialidades medicinales fuera de su jurisdicción con la Droguería de TORRES DI-MED S.R.L., no obstante no contar, en ese momento, con la inscripción requerida por el Decreto N.º 1299/97 en su artículo 3º, tal como surge de la factura obrante en el expediente a fs. 8, contrariando de esta manera lo normado por el mencionado artículo, el cual 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."



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 2 9 6

Que asimismo, el artículo 2° de la Ley de Medicamentos, 16.463, establece que la comercialización de medicamentos debe efectuarse de acuerdo a la normativa vigente, por lo tanto al no cumplir con lo dispuesto por el artículo 3° del Decreto 1299/97, los sumariados violaron lo preceptuado por dicho ordenamiento.

Que en el caso de marras los sumariados reconocen en su descargo el incumplimiento de la normativa mencionada ut-supra, entendiendo la Instrucción, asimismo, que no resulta una eximente alegar que dicha comercialización resultó como consecuencia de un error involuntario, teniendo en cuenta que cuando los establecimientos quieren desempeñarse en el ámbito sanitario, tanto las firmas como sus directores técnicos deben tomar conocimiento de la regulación aplicable y así evitar en forma previa y en todo momento el incumplimiento a la normativa vigente.

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.º 1490/92 y por el Decreto N.º 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3296

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DISARFA S.R.L., con domicilio constituido en la calle 25 de Mayo 158, piso 3º Of. 58 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N.º 16.463 y el artículo 3º del Decreto N.º 1299/97.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la firma, Farmacéutico Ricardo Marcelo Lencina, M.N. N.º 12.786, con domicilio constituido en la calle 25 de Mayo 158, piso 3º Of. 58 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N.º 16.463 y el artículo 3º del Decreto N.º 1299/97.

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de 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 del profesional.

ARTÍCULO 4º.- 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 habersele notificado el acto administrativo (conf. Art. 21 de la Ley N.º 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º
DISPOSICIÓN N.º

3 2 9 6

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 N.º 1-47-1110-279-09-8

DISPOSICIÓN N.º

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

3 2 9 6