



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3543**

BUENOS AIRES, **19 MAY 2011**

VISTO el Expediente N.º 1-47-1110-280-09-1 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. 3/6) a la Farmacia Sumampa en su establecimiento sito en la Av. San Martín esquina 27 de Abril de la Ciudad de Sumampa, Provincia de Santiago del Estero.

Que en dicho procedimiento se observó la factura tipo A N.º 0001-0004235, de fecha 07/05/2009, emitida por la Droguería FARMAPRO S.A., con domicilio en la calle San Alberto 1169 del Barrio San Vicente de la Ciudad Córdoba, Provincia de Córdoba a favor de la Farmacia Sumampa, 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 FARMAPRO S.A. ante



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3543

esta ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales tal como lo requiere el artículo 3º del Decreto 1299/97 y sugiere se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba y se inicie el pertinente sumario a la firma y a quien ejerza la dirección técnica por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y el artículo 3 del Decreto N.º 1299/97.

Que por Disposición ANMAT N.º 3414/09 (fojas 12/15) se ordena la instrucción de un sumario sanitario a la Droguería FARMAPRO S.A. 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 Córdoba.

5
Que corrido el traslado de estilo, se presentan a fojas 25 la firma y su director técnico y manifiestan que, respecto a la falta de habilitación para el comercio interprovincial, se iniciaron los trámites pertinentes, habiendo obtenido, por ejemplo, el certificado de libre sanción que expide el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba en el mes de mayo de 2009.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

RESOLUCIÓN N°

3543

Que asimismo manifiestan que no lo han enviado al ANMAT, por cuestiones administrativas internas y solicitan que se revoque la inhibición para el comercio ordenada por Disposición ANMAT N° 3414/09.

Que los sumariados aclaran que la droguería se encuentra en perfectas condiciones para el comercio provincial, que ha sido habilitada por el Ministerio de Salud y que la razón social está conformada legalmente.

Que agregan que la comercialización en otra provincia fue en forma accidental por parte de los vendedores y en un sector inmediato vecino a la provincia de Córdoba.

Que aclaran que han impartido directivas de no comercializar con esos pocos clientes hasta la debida autorización.

Que concluyen solicitando se tenga por justificada la situación que consta en las actuaciones y se proceda al archivo de las mismas.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el mencionado Instituto emite su informe técnico a fojas 48.

Que el INAME destaca que los sumariados no niegan la distribución fuera de su jurisdicción que se les reprocha, actividad que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DIRECCIÓN N° 3543

requiere de la inscripción ante la ANMAT, de acuerdo a lo establecido por el Decreto 1299/97, sino que se limitan a declarar que dicha comercialización fue en forma "accidental", sin declarar las circunstancias que dieron lugar a tal hecho.

Que por otra parte, el INAME manifiesta que los sumariados refieren haber iniciado los trámites pertinentes para obtener la autorización requerida, habiéndose concedido el certificado de libre sanción de la Autoridad Sanitaria Provincial con fecha 28/05/09, pero reconocen, a continuación, que no iniciaron el trámite ante este organismo por "cuestiones administrativas internas" que tampoco precisan.

Que en efecto la presentación de la documentación necesaria para iniciar el trámite de autorización ante esta repartición fue efectuada el 24/08/09, según consta en el sello de la correspondencia enviada, de la cual se adjunta copia certificada a fojas 47; todo ello evidencia que efectuaron la comercialización reprochada a sabiendas de su inhabilidad al efecto.

Que en ese orden de ideas, el INAME resalta que el inicio posterior del trámite para obtener la inscripción ante esta ANMAT para realizar transacciones comerciales fuera de su jurisdicción carece de entidad para subsanar la infracción cometida.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3543

Que respecto a lo solicitado por los sumariados en cuanto a que al momento de su autorización se revoque la inhibición para el comercio ordenada por Disposición ANMAT 3414/09, corresponde señalar que dicha prohibición de comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba, debe hacerse efectiva hasta tanto se encuentre inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto N.º 1299/97.

Que a fojas 51 el Instituto Nacional de Medicamento informa que no tiene conocimiento de la aplicación de sanciones a la firma Farmapro S.A. o su Directora Técnica.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma FARMAPRO S.A. comercializó especialidades medicinales fuera de su jurisdicción con la Farmacia Sumampa, no obstante no contar, en ese momento, con la inscripción exigida por el Decreto 1299/97 en su artículo 3º, tal como surge de la factura obrante en el expediente a fs. 6, contrariando de esta manera lo normado por el Decreto 1299/97, que en el referido artículo 3 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

RESOLUCIÓN N.º

3543

especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores."

Que asimismo el artículo 2º 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 3º del Decreto 1299/97, los sumariados violaron lo preceptuado por dicho ordenamiento.

Que a su vez la Instrucción destaca 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 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 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

RESOLUCIÓN N°

3543

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma FARMAPRO S.A. con domicilio constituido en la calle San Alberto 1169, Barrio San Vicente, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y el artículo 3º del Decreto N.º 1299/97.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, la Farmacéutica Marta Elena Mottola, M.P. N° 5809 con domicilio constituido en la calle San Alberto 1169, Barrio San Vicente, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 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° 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

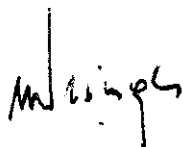
DISPOSICIÓN N.º 3543

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 1-47-1110-280-09-1

DISPOSICIÓN N.º


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

3543

