

 $\mathcal{I}\mathcal{N}\mathcal{M}\mathcal{A}\mathcal{T}$ 

DISPOSICIÓN Nº 278 5

BUENOS AIRES,

1 3 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-517-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

## CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de fojas 1/2 en el cual hace saber que fiscalizadores de ese Instituto tomaron conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la Droguería denominada TRAFUL S.R.L. de la Ciudad de San Miguel de Tucumán a la farmacia Tarchini, de la Ciudad de Santiago del Estero, mediante factura tipo A Nº 0001-00010878 de fecha 18-3-10 emitida por la aludida droguería.

Que el citado Instituto agrega en su informe que la Droguería TRAFUL S.R.L. no se encontraba al momento de la comercialización inscripta ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que finalmente, el INAME concluye que considera demostrada la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales que habilita el ejercicio de su competencia.



J



ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2785

Que en virtud de ello, el citado Instituto sugiere prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Tucumán, hasta tanto la Droguería TRAFUL S.R.L. obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 e iniciar el pertinente sumario a dicha droguería y a quien ejerza su dirección técnica.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 6326/10 se ordena la instrucción de un sumario a la Droguería TRAFUL S.R.L. y a su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por presunta infracción del artículo 2º de la Ley 16.463, del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la Droguería TRAFUL S.R.L. y su directora técnica Farmacéutica María Susana Vidal presentan descargo a fojas 28.

Que los sumariados reconocen que se facturó a Farmacia Terchini en Santiago del Estero la venta de productos medicinales conforme surge de la factura Nº 0001-10878.

Que relatan que la venta se materializó por un pedido telefónico y se remitieron los remedios por correo a Santiago del Estero y que dicho pedido fue recibido vía telefónica por un empleado nuevo que carecía de





DISPOSICIÓN Nº

2785

Regulación e Institutos ANMAT

experiencia y que no tuvieron en cuenta la situación por el exiguo monto. encontrándose con el hecho consumado por lo cual poco o nada pudieron hacer para revertir la situación.

Que hacen notar que los empleados de la Droguería fueron capacitados para el despliegue de su actividad y que tenían expresamente indicada la prohibición de venta a otra jurisdicción, e indican que, al requerirse explicación al empleado, aquél respondió que el monto del pedido era pequeño y que la distancia para remitir era mínima.

Que informan que el personal fue advertido para evitar que se produzcan nuevamente este tipo de situaciones, máxime con tan pequeño monto que nada significa a los intereses comerciales de la Droquería, y que al examinar la factura de farmacia Tarchini, advirtieron que los costos de remisión superaron la ganancia que podría haber generado aquella venta.

Que consideran finalmente, que no se debió imputar a la droguería y a su Directora Técnica tal infracción y ofrecen prueba documental y testimonial.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el citado Instituto emite su informe técnico a fojas 30.

Que en primer lugar, aclara el INAME que los sumariados no niegan haber cometido la infracción que se les imputa y que se limitan a explicar que la venta se materializó por un pedido telefónico, el cual fue recibido por un empleado que carecía de experiencia.



€

THERE IN THE



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT

DISFOSICIÓN Nº 2 7 8 5

Que el Instituto evaluante remarca 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.

Que agrega el INAME que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar 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 ello, el citado Organismo entiende que no corresponde eximir de responsabilidad a los sumariados en las actuaciones.

Que por otra parte, a criterio del INAME, la falta reprochada representa una falta grave en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5037/09, en atención a su semejanza con la incluida en el apartado C.2.1.1.

Que a fojas 32 el Departamento de Registro informa que no se encontraron antecedentes de inscripción de Droguería TRAFUL S.R.L.

Que del análisis de lo actuado surge que, como resultado de la inspección efectuada bajo O.I. Nº 37888/10, se detectó que la Droguería TRAFUL S.R.L. realizó comercio interjurisdiccional sin estar para ello habilitada.





ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2785

Que ello constituye infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, el cual 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 asimismo se configuró infracción al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 el cual prescribe que "...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 finalmente, se infringió la Disposición ANMAT Nº 5054/09 en su artículo 1º ("...Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la

4

C



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT DISPOSICIÓN Nº

2785

jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)"); y artículo 2º ("...las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

(ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97. Tales

establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la

autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería.

...").

Que la Instrucción comparte el criterio vertido por el INAME y considera necesario remarcar que el último párrafo del artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 establece que "...la habilitación a obtener posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la comercialización interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines".

Que respecto a la prueba ofrecida por la empresa, la Instrucción entiende que su producción no es conducente ya que no exime de responsabilidad a la firma por haber comercializado productos con otra jurisdicción sin haber obtenido el certificado que la habilita a efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales, entre Provincias

4

6



ANMAT

DISPOSICION Nº 2 7 8 5

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

Que cabe señalar que la denegación de medidas de prueba inconducentes para la decisión del sumario no ocasiona agravio a la garantía de la defensa en juicio (conforme Fallos: 240:381).

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 los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello,

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Droguería TRAFUL S.R.L., con domicilio en la calle General Paz 810, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, 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 y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica María Susana VIDAL, M.P. 1620, con domicilio en la calle General Paz 810, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, una multa





Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT DISPOSICION Nº 2785

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 y 2º 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, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado

como antecedente al legajo de la 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 (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).

ARTÍCULO 6º.- Notifiquese 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 notifiquese a los interesados a los mencionados domicilios haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-517-10-6

DISPOSICIÓN Nº

2785

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

4