Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2787

BUENOS AIRES, 13 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-461-10-1 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), por la O.I. Nº 37.536, en sede de la farmacia "SANTA TERESITA", donde se observó la siguiente documentación comercial: Factura tipo "A" Nº 001-00076361, de fecha 15-01-2010, emitida por la droguería "9 DE JULIO" de Rothman Hnos. S.R.L.

Que a fojas 1 el INAME informa sobre la falta de habilitación de la sumariada para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales al momento de dicha inspección, sugiriendo que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Entre Ríos a la droguería "9 DE JULIO" de Rothman Hnos. S.R.L. y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 5471/10 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería citada y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, el

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2787

artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que asimismo se ordenó prohibir a la firma la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Entre Ríos.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica, Farmacéutica Silvia Beatriz Suares, presentan en forma conjunta su descargo a fojas 26/31.

Que en el descargo argumentan en su defensa que la Droguería "9 de julio" obtuvo la habilitación para funcionar como Droguería por Resolución Nº 302 del Ministerio de Salud del Gobierno de Entre Ríos, el 22 de marzo de 1993.

Que indican que, ante la necesidad de dar cumplimiento a los requerimientos de muchas farmacias de extraña jurisdicción, la empresa obtuvo el 26 de septiembre de 2003 la inscripción ante el Ministerio de Salud.

Que afirman que la Disposición ANMAT Nº 5054/09 nunca fue comunicada a la Droguería 9 de julio ni a su farmacéutica sino que tomaron conocimiento de ella en el mes de mayo de 2010, momento a partir del cual comenzaron de inmediato a recabar toda la información y documentación que les permitiera cumplir con el reempadronamiento exigido.

Que manifiestan que con fecha 31 de mayo de 2010 se dio ingreso a Mesa de Entradas del organismo al trámite destinado a obtener la

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2787

"Nueva habilitación Tránsito Interjurisdiccional", otorgándose al expediente el número 1-47-9500-10-7.

Que sostienen que la inspección referida en la Disposición ANMAT N° 5054/09 se realizó con fecha 15 de octubre de 2010, siendo un motivo de la demora los compromisos del organismo, que, en modo alguno, resultan imputables a la empresa requirente.

Que afirman que la venta que se facturó el 15 de enero de 2010 en realidad correspondía a una venta realizada por el agente zonal en el mes de diciembre de 2009, habiéndose luego enviado con el remito Nº 0002-00023735, tal cual surge de la copia de la factura adjunta.

Que sostienen que la droguería 9 de Julio estaba autorizada para el tránsito jurisdiccional hasta la sanción de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y que a partir de allí los 90 días corridos vencían recién el 13 de enero de 2010, es decir, al momento de la venta de los medicamentos (diciembre de 2009) la droguería estaba habilitada para hacerlo, como así también en el instante del traslado de la mercadería.

Que concluyen que no existe falencia alguna en la operación referida, ya que se efectuó dentro los parámetros permitidos.

Que agregan, por último, que el error fue cometido únicamente en esa oportunidad, y que no existen otras operaciones anteriores y/o posteriores con esa firma ni con otra clase de comercios ubicados de otras provincias.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2787

Que argumentan que si se considera como elemento de cargo la fecha misma de la emisión de factura, debe observarse que se trata de una mínima diferencia temporal (2 días), justificada plenamente por la diferencia existente entre la orden de pedido y la emisión de la factura; agregando que el proceso que se realiza es el siguiente: visita del zonal, orden de pedido, envío de los medicamentos y, cada 15 días, se efectúa la facturación.

Que manifiestan que estamos en presencia de peligro abstracto, ya que la falta de requisitos formales no es un peligro concreto sino de una supuesta posibilidad serlo.

Que señalan que no hay daño concreto, ni siquiera potencial y por lo tanto, no ha habido ilícito alguno.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos para la evaluación técnica del descargo, indica dicho Instituto que los imputados niegan haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encuentra habilitada, sino que reconocen el hecho y alegan que se trata de una operación de venta realizada con anterioridad a la fecha de caducidad de la autorización para comercializar fuera de la provincia de Entre Ríos.

Que informa que el Director Técnico tiene la obligación de tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretenda efectuar la empresa y de las habilitaciones requeridas a eso efectos.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2787

Que señala que, más allá de haberse efectivizado la prohibición mencionada, la firma luego del 14 de enero de 2010 no contaba con la autorización para comercializar fuera de la jurisdicción en la que se encontraba habilitada.

Que en relación a los hechos, el INAME indica que con fecha 14/10/10, mediante O.I. Nº 1479/10, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, siendo un requisito para la obtención de habilitación de acuerdo al artículo 6° de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en dicha ocasión se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas, lo cual demuestra que el hecho reprochado no representa únicamente que la firma no contaba con la autorización para la comercialización fuera de su jurisdicción, sino que tampoco cumplía con las garantías necesarias para la salvaguarda de los medicamentos.

Que en este sentido, es de relevancia señalar que la obtención previa de la referida habilitación es el medio que permite a esta Administración verificar, previamente su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio, siendo que las actividades de almacenamiento y distribución, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requiere del estricto

cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo sus características de calidad, seguridad y eficacia.

Que es necesario señalar que, entre los incumplimientos observados, pueden destacarse aquellos que resultan pasibles de suspensión preventiva de acuerdo al apartado D, de la Disposición ANMAT N° 5037/09.

Que el Departamento de Registro informa que la firma y su Directora Técnica, María Cristina Torres, no poseen antecedentes de sanciones en ese Departamento.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la Droguería 9 de Julio de ROTHMAN HNOS. S.R.L. comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Entre Ríos no obstante no encontrarse, en ese momento, habilitada para realizar dichas operaciones violando, de esa manera, lo normado por el Decreto N° 1299/97, que en su artículo 3° establece "Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2° 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 con esa conducta también se violó el artículo 2° de la Ley 16.463 que dispone "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 violó la Disposición ANMAT N° 5054/09 cuando establece en su artículo 2°: "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...".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2787

Que con motivo de ese comercio interjurisdiccional, el INAME concurrió al establecimiento detectando que tampoco cumplía con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, lo cual es de relevancia dado que la referida habilitación 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, siendo que las actividades de almacenamiento y distribución, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren del estricto cumplimiento de tales requisitos para la obtención de la habilitación, de acuerdo con el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por consiguiente, además de configurarse la comercialización interjurisdiccional, se verificaron faltas a las Buenas Prácticas en la firma, lo que denota que existía una falta de adecuación a la normativa vigente.

Que asimismo cabe destacar que los sumariados no niegan los hechos que dieron origen al proceso e indican que se tratan de figuras de peligro abstracto.

Que al respecto cabe señalar que no es necesaria la presencia de un daño concreto sino que existe un peligro para la salud de la población al comercializarse productos cuya trazabilidad no puede comprobarse.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2787

Que a ello cabe agregar lo concluido por la Cámara Nacional en lo Contencioso Administrativo Federal, sala 3ª , en cuanto que "... *las críticas relacionadas con la ausencia de elementos subjetivos en la conducta reprochada no podrían ser atendidas, pues el carácter técnico administrativo de las irregularidades en cuestión impone que su punibilidad surja de la contrariedad objetiva de la regulación y el daño potencial que de ello derive, motivo por el cual tanto la existencia de dolo como el resultado, son indiferentes (conf. doc. esta sala in re "Pérez Álvarez, Mario A. v. Banco Central de la República Argentina - resolución 402/1983 ", del 4/7/1986). El sistema normativo aplicable al sub lite no requiere, pues para consumar las infracciones que consagra, otra cosa que el daño potencial que deriva de una actividad emprendida sin el recaudo previo a que la ley la subordina, por lo que carece de toda entidad, a los efectos de la aplicación de sanciones, la falta de un efectivo daño a los intereses públicos y privados que el sistema legal tiende a preservar (conf. íd., 7/10/1982, in re "Compañía Franco Suiza de Inversiones S.A.").*(C. Nac. Cont. Adm. Fed., sala 3ª25/02/2008 Serra, Jorge E. y otro v. Superintendencia de Seguros de la Nación SJA 28/5/2008. JA 2008-II-751).

Que respecto de la falta de comunicación de la Disposición ANMAT N° 5054/09 alegada por los sumariados, corresponde destacar que la publicación de los actos de alcance general, además de ser una forma solemne por la cual la Administración da a conocer su voluntad a los

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2787

interesados, fija el momento a partir del cual los actos adquieren eficacia, presumiéndose que los particulares conocen de su existencia, no pudiendo alegarse ignorancia al respecto.

Que finalmente, cabe reiterar 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Rothman Hnos S.R.L., titular de la Droguería 9 de Julio, con domicilio constituido en Lavalle 1473, piso 5, of. 506, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN ($50.100) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2787

artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la ex Directora Técnica de la firma, Farmacéutica Silvia Beatriz Suares, M.P. 320, con domicilio constituido en Lavalle 1473, piso 5º, of. 506, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL ($ 10.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1° y 2° 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 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 habérseles 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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2787

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; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-461-10-1

DISPOSICIÓN Nº

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

2787