

BUENOS AIRES, 1 3 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-468-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

## CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz del informe del Instituto Nacional de Medicamentos de fojas 1/3 en el cual comunica las irregularidades detectadas con respecto a la DROGUERÍA POPULAR S.R.L., sita en la calle Gómez Portiño 2647 de la Ciudad de Posadas, provincia de Misiones, inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, por el cual se encontraba autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional según certificado Nº 253 (ver fojas 17).

Que por Disposición ANMAT Nº 5054/09 se dispuso que las droguerías que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentren habilitadas deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias y condiciones allí previstas; estableciendo el artículo 14 de la aludida norma que: "las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentran autorizadas para efectuar tránsito



ď



MSPOSICIÓN Nº

2789

interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición. A tal efecto, las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6º a los efectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa".

Que en el mismo informe, el INAME deja constancia que por Expediente 1-47-7758-10-7 la DROGUERÍA POPULAR S.R.L. inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09 fuera del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual no continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción Nº 253.

Que posteriormente, con fecha 12/07/10, según Orden de Inspección Nº 979/10, el INAME concurrió a la Droguería a fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (Disposición ANMAT Nº 3475/05); observándose en dicha inspección diversos incumplimientos, por

A

Ó

2

Land of the



lo que se le notificó a la firma que debía cumplir con las acciones correctivas indicadas y luego solicitar una nueva inspección.

Que luego de ello, en el marco de una inspección (O.I. 37.863 realizada en sede de la Farmacia "Stella Maris de Prado de Franzoy Olga" (en adelante Farmacia Stella Maris) se tomó conocimiento de la comercialización de especialidades medicinales por parte de DROGUERÍA POPULAR S.R.L. fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada, circunstancia que fue constatada a través de la factura tipo "A" Nº 0001-00034601 emitida por la Droguería a favor de la Farmacia Stella Maris, con fecha 20/06/10, sin contar con autorización para ello, en virtud de lo dispuesto por el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en virtud de ello, el Instituto Nacional de Medicamentos sugirió la adopción de las siguientes medidas: a) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Misiones, hasta tanto la citada firma obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos previstos en la Disposición ANMAT Nº 5054/09; b) Iniciar sumario sanitario a la firma y a su director técnico; c) Comunicar al departamento de Registro las medidas adoptadas y d) Notificar a la autoridad sanitaria a sus efectos.

Que teniendo en cuenta que se dictó la Disposición ANMAT Nº 6135/10 con fecha 5 de octubre de 2010, por la cual se habilitó a la Droguería a realizar tránsito interjurisdiccional de Medicamentos y



C



Especialidades Medicinales, la medida de prohibición propuesta devino abstracta, procediendo la iniciación del sumario y la comunicación al Departamento de Registro.

Que en consecuencia por Disposición ANMAT Nº 8252/10 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma DROGUERÍA POPULAR S.R.L. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción del artículo 2º de la Ley 16.463, del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido en traslado de estilo, la firma DROGUERÍA POPULAR S.R.L. y su ex Director Técnico, Aníbal Waldemar Frischeisen, presentan su descargo a fojas 62/64.

Que alegan los sumariados que la presentación fuera de término (realizada en fecha 30/04/2010) se debió a una "desafortunada interpretación de la fecha de la puesta en vigencia de la Disposición ANMAT Nº 5054/09".

Que relatan que durante dicho lapso, la droguería estuvo acondicionando la estructura edilicia, instruyendo al personal y adecuando normas, para poder ajustarse al reglamento de "Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Acondicionamiento de Medicamentos en Droguerías" y agregan que cumplido con ello presentaron la inscripción ante esta Administración Nacional.



હ



Que aducen los sumariados que la factura Nº 0001 00034601 de fecha 20/06/2010 a nombre de Olga Prado de Franzoy, propietaria de la Farmacia Stella Maris de Santo Tomé (Corrientes), fue emitida como consecuencia de un error administrativo y que ello no puso en riesgo la salud pública.

Que aclaran que no fue su intención incumplir la nueva normativa y, como prueba de ello, durante la inspección realizada el día 12 de julio de 2010, pusieron a disposición de los inspectores de ANMAT las facturas por ellos requeridas, lo cual demuestra la buena fe con que actuaron.

Que finalmente, indican que no poseen antecedentes por infracciones reglamentarias ante las autoridades sanitarias tanto del orden Provincial como Nacional.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos para la evaluación del descargo, el citado Instituto emite su informe técnico a fojas 66.

Que en primer lugar, el INAME hace constar que los sumariados no niegan haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encontraba habilitada, sino que reconocen el hecho y alegan que se debió "a una desafortunada interpretación de la fecha de la puesta en vigencia de la Disposición ANMAT Nº 5054/09".



J



DISPOSICIÓN Nº 2

2789

Que por otra parte, resulta indistinto para el Instituto evaluante

la cantidad de operaciones realizadas o si "durante dicho lapso, la droguería

estuvo acondicionando la estructura edilicia, instruyendo al personal".

Que por lo expuesto, el INAME entiende que no corresponde

hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las actuaciones.

Que en lo referente a la gravedad de la falta reprochada, el

INAME entiende que corresponde asimilarla a la prevista en el apartado

C.2.11 de la Disposición ANMAT Nº 5037/09 ("2.1.1. Adquisición de

medicamentos a establecimientos o personas habilitadas por la autoridad

sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en

que ésta resulta necesaria"), deviniendo la misma en una faita GRAVE en los

términos de dicha disposición y su similar Nº 1710/08.

Que a fojas 68 el Departamento de Registro informa sobre los

antecedentes de sanciones de la firma.

Que del análisis de lo actuado surge que, como resultado de la

inspección efectuada bajo O.I. Nº 37863/10, se detectó que la firma

DROGUERÍA POPULAR S.R.L. realizó comercio interjurisdiccional a

establecimientos ubicados fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba

habilitada.

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

4

T

6



ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 27 7 8 9

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 jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)" ); 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



P



DISFOSICIÓN Nº 20 7 8 9

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...") y artículo 6º ("Una vez abonado el arancel y presentada la documentación referida en los artículos precedentes, y previamente a obtener la habilitación, la firma deberá acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR, aprobadas por Resolución GMC Nº 49/2002, e incorporada al ordenamiento nacional mediante Disposición ANMAT Nº 3475/2005, o aquellas que en lo sucesivo las sustituyan y/o modifiquen, lo que será verificado por la ANMAT mediante una inspección. En dicha inspección deberán asimismo verificarse respecto de los medicamentos y/o especialidades medicinales que hubiere en existencia los ítems de la Guía de Inspección aprobada por Resolución Ministerio de Salud Nº 1164/00 que resulten aplicables. Se deja expresa constancia 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").

4

ሇ



DISPOSICIÓN Nº

2789

Que con respecto a lo alegado por la sumariada en relación a que "no puso en riesgo la Salud Pública", ha de tenerse en cuenta que la ausencia de quejas o de daños a los usuarios no constituye un eximente de responsabilidad, ya que infracciones como la examinada revisten el carácter de formales para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación.

Que al respecto, resulta ilustrativo lo sostenido por la doctrina en el sentido que: "La responsabilidad disciplinaria derivada de la violación de la ley, estatuto o reglamento no lo es por los daños producidos por tales actos, sino por la mera infracción al orden jurídico o por la simple desobediencia a las normas que lesionan intereses de la Administración" y que "...esa responsabilidad no requiere pues, la existencia de un daño concreto derivado de ese comportamiento irregular, siendo el simple incumplimiento y no su resultado lo que realmente le interesa al derecho administrativo sancionador" (Maljar, Daniel; El Derecho Administrativo Sancionador; Editorial AD HOC; 2004, págs. 87/88).

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

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 425/10.

Por ello,

4

ď



DISPOSICION NO

278 9

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERÍA POPULAR S.R.L., con domicilio constituido en la calle Ricardo Gutiérrez 2680, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al ex Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Aníbal Waldemar FRISCHEISEN, Matrícula Profesional Nº 370, con domicilio constituido en la calle Ricardo Gutiérrez 2680, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º 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 del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifiquese 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



"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"



DISPOSICIÓN Nº 278 9

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.- 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 mencionados domicilios constituidos 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.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-468-10-7

DISPOSICION Nº

2789