Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2926

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-515-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Expediente Nº 1-47-1513-10-1, la droguería SERVSALUD S.R.L. solicitó la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, fuera del plazo previsto por la norma transcripta, por lo cual no continuó vigente la autorización conferida por Certificado de Inscripción Nº 567 para realizar dicha actividad.

Que con fecha 29/07/10 fiscalizadores del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) tomaron conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte dicha droguería, con domicilio en la provincia de Córdoba, a la droguería "LIBRA", sita en la Av. Sáenz Peña Nº 229, ciudad de Santiago del Estero, Provincia de Santiago del Estero.

Que el mencionado Instituto informó que ello fue constatado en la inspección realizada (Orden de Inspección Nº 1054/10) en la droguería "LIBRA", en la que se observó la siguiente documentación comercial: a) Remito Nº 0001-00009860 de fecha 11-06-10; b) Remito Nº 0001-

00009953 de fecha 17-06-10 y c) Remito N° 0001-00010032 de fecha 22-6-10 emitidos por la droguería SERVSALUD S.R.L.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT Nº 8192/10, se ordenó la prohibición de comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la provincia de Córdoba, a la droguería SERVSALUD S.R.L. hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y la instrucción de un sumario sanitario a la citada droguería y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6° de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Director Técnico argumentan en su defensa que, al ser la fecha límite de reempadronamiento el 15/1/10 y al dificultarse la gestión en razón de la distancia con Buenos Aires, encargaron la realización del trámite a una persona que lo presentó 10 días después de la fecha límite, sin tener la empresa conocimiento de ello.

Que aclaran que están realizando un seguimiento del expediente 1-47-1513-10-1 para cumplimentar la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y que fueron inspeccionados el 23/11/10 según orden de inspección Nº 1755/10.

Que remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación del descargo, ese Instituto informa que si bien la empresa puede recurrir a

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2926

gestores para la tramitación de habilitaciones u otros trámites, la responsabilidad de verificar el estado de las actuaciones y de efectuar lo conducente a realizar la actividad comercial dentro del marco normativo adecuado, no puede ser delegada, y la demora es únicamente imputable a el/los titulares de la firma y a su Director Técnico.

Que por último, el INAME resalta que los sumariados no niegan haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que se encuentra habilitada la firma, sino que reconocen el hecho y alegan que dicha situación ocurrió por el desconocimiento de que el trámite fue iniciado fuera de término y del consecuente vencimiento del plazo para mantener la autorización conferida por Constancia de Inscripción nº 567.

Que el Departamento de Registro comunica que la firma no se encuentra registrada, no resultando factible informar si tanto ésta como su director técnico poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería SERVSALUD S.R.L., sita en la provincia de Córdoba, comercializó especialidades medicinales con una droguería sita en la provincia de Santiago del Estero, sin contar con la inscripción requerida en los términos del Decreto Nº 1299/97 y de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, exigencia indispensable para llevar a cabo la actividad de comercialización de medicamentos y/o especialidades medicinales fuera del ámbito de la jurisdicción en la que se encuentra habilitada la firma, en este caso, fuera de la provincia de Córdoba.

Que de esta manera los sumariados han infringido lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2° 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 el artículo 1° de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que cabe tener en cuenta que el hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la provincia de Córdoba, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una droguería con asiento en el ámbito de la Provincia de Santiago del Estero, no encontrándose vigente la

inscripción en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que la Instrucción considera que se ha infringido también la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías con el fin de obtener la habilitación ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el artículo 6° de la referida norma, no encontrándose autorizada la comercialización de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la mencionada habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que en cuanto a la responsabilidad del Director Técnico, cabe destacar que el mencionado artículo 2 de la Ley de Medicamentos Nº 16463 dispone la obligatoriedad de tal figura, estableciendo que las actividades normadas por dicha ley se lleven a cabo bajo la dirección técnica de un profesional universitario, por tanto, es a este profesional a quien le corresponde tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que desarrolle el establecimiento y, en este caso, de las habilitaciones necesarias.

Que cabe concluir que SERVSALUD S.R.L. y su Director Técnico, Farmacéutico Luis Elías Del Gesso infringieron el artículo 2° de la Ley Nº

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2926

16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

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 droguería SERVSALUD S.R.L., con domicilio constituido en Jorge Newbery 2523 piso 9º ¨C¨, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Dra. Roxana Beltrán), 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, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Luis Elías Del Gesso, Matrícula 5117, con domicilio constituido en la calle Jorge Newbery 2523, 9º ¨C¨, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Dra. Roxana Beltrán), una multa de PESOS DIEZ MIL ($10.000) por haber infringido el artículo 2º de la

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2926

Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 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 de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del 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 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 1-47-1110-515-10-9

DISPOSICIÓN Nº 2926

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.