Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2927

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-434-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección cumpliendo con la O.I. 35.099 en el establecimiento sito en la calle Roque Saenz Peña 595, Barrio Cuyayá, San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy, perteneciente a la droguería denominada PHARMERS S.R.L.

Que en dicho procedimiento se observaron las facturas tipo "A" N° 0001-00003731 y N° 0001-00007167 de fecha 15/12/2009 emitidas por la droguería PROTECOR MEDICA de MENDEZ, MARIA FERNANDA sita en la Provincia de Córdoba, a la firma PHARMERS S.R.L., con domicilio en la Provincia de Jujuy, lo cual demostraría la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la mencionada droguería.

Que a fojas 1/2 el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informa que la droguería PROTECOR MEDICA de MENDEZ, MARIA FERNANDA no se encuentra habilitada por esta Administración para efectuar tránsito

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2927

interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que el mencionado Instituto considera que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en consecuencia, el INAME sugiere prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba a la Droguería Protecor Médica e iniciar el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 16/20, por Disposición ANMAT Nº 5279/10, se ordena que se instruya un sumario sanitario a la droguería PROTECOR MEDICA de MENDEZ, MARIA FERNANDA y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los arts. 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica presentan su descargo a fs. 39/45.

Que indican que con fecha 25 de junio de 2007 solicitaron a la ANMAT una inspección para realizar los trámites pertinentes para obtener la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2927

Que señalan que a partir de la inspección ordenada por O.I. Nº 637/07 procedieron a realizar todas las modificaciones y/o incorporaciones solicitadas por dicha inspección, faltando únicamente para concluir una copia del plano autenticada por el Ministerio de Salud de Córdoba, la cual fue oportunamente solicitada sin haber recibido respuesta hasta ese momento.

Que reconocen la operación comercial imputada, señalando que durante la inspección correspondiente se les solicitó el duplicado de la factura Nº 3731, de la cual entregaron una copia fiel, no así del remito correspondiente a esa factura el cual aseguran que no les habría sido solicitado pese a que en el acta consta que sí se solicitó.

Que asimismo destacan que el duplicado fue conformado, firmado y sellado por Droguería Pharmers de la Provincia de Jujuy cuando dicha droguería retiró la mercadería de Protecor Médica.

Que resaltan que por tanto la firma no realizó ningún tránsito interjurisdiccional.

Que a fs. 47/48 el Instituto Nacional de Medicamentos evalúa el descargo presentado desde el punto de vista técnico.

Que dicho Organismo destaca que los sumariados no niegan haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encuentra habilitada, sino que lo reconocen.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2927

Que señala que la comercialización se realizó con un establecimiento sito fuera de la Provincia de Córdoba y que, para llevar a cabo tal actividad, debería haber estado habilitada en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que manifiesta el Instituto que, dentro de las funciones que deben cumplir los directores técnicos que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario, es el de verificar que las transacciones comerciales se realicen dentro de los marcos normativos que lo reglamentan, y teniendo en cuenta que la firma no cuenta con habilitación para la comercialización fuera de la Provincia de Córdoba, debería haber constatado que el cliente se encontraba habilitado en otra jurisdicción.

Que sostiene el Instituto aludido que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos por su idoneidad en la materia, tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella, resultando la habilitación previa de especial relevancia por cuanto es el medio que permite a esta 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.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2927

Que por lo expuesto indica que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados.

Que en cuanto a la gravedad de la falta reprochada señala que corresponde asimilarla a la prevista en el apartado C.2.2.1 de la Disposición Nº 5037/09, señalando que, en consecuencia, la falta deviene en grave en los términos de dicha disposición y su similar Nº 1710/08.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada PROTECOR MÉDICA de MENDEZ, MARIA FERNANDA, sita en la Provincia de Córdoba, comercializó especialidades medicinales con la droguería PHARMERS S.R.L. sita en la Provincia de Jujuy, no obstante no encontrarse inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Provincia de Córdoba.

Que cabe destacar que los sumariados reconocen haber comercializado con la Droguería Pharmers sita en la Provincia de Jujuy, sin perjuicio de manifestar que no efectuaron tránsito dado que la mencionada droguería retiró la mercadería del domicilio de Protecor Médica.

Que es dable destacar que el sólo 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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2927

la Provincia de Jujuy, sin estar habilitada en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados, independientemente del lugar de entrega o retiro de la mercadería en cuestión.

Que por tanto la Instrucción concluye que la droguería PROTECOR MÉDICA de MENDEZ, MARIA FERNANDA y su Directora Técnica Farmacéutica María Susana Rubiolo infringieron el artículo 2° de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º 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 virtud de lo dispuesto 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 1°.- Impónese a MENDEZ, MARIA FERNANDA, titular de PROTECOR MÉDICA, con domicilio en Ucrania 678, Alto General Paz, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN ($

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2927

50.100.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Directora Técnica, Farmacéutica María Susana Rubiolo, M.P. Nº 6268, con domicilio en Ucrania 678, Alto General Paz, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS DIEZ MIL ($ 10.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 3°.- Tómese nota de las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4°.- 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 ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérseles notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2927

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.- Regístrese; 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 1-47-1110-434-10-9

DISPOSICIÓN Nº 2927

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