Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2928

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-801-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones con motivo de que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informó que ha tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos, fuera de la jurisdicción en que se encuentra habilitada, por parte de la droguería denominada DECOR MEDICA S.R.L., con domicilio en la calle Moreno Nº 29 de la ciudad de Río Cuarto, Provincia de Córdoba.

Que el mencionado Instituto informa que ello fue constatado con motivo de la Orden de Inspección Nº 38.507, efectuada en la farmacia "Del Águila", sita en la calle Edison Nº 2 de la ciudad de Villa Mercedes, Provincia de San Luis, donde se observó la siguiente documentación comercial: Factura tipo "A" Nº 0001-00220684, de fecha 13-10-10, emitida por Droguería DECOR MEDICA S.R.L. a favor de la farmacia Del Águila.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT Nº 823/11, se prohíbe a la droguería DECOR MEDICA S.R.L. la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba hasta

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2928

tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y se ordena la instrucción de un sumario sanitario a la referida firma y a quien ejerza su dirección técnica 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 firma DECOR MEDICA S.R.L. se presenta planteando la nulidad de la Disposición ANMAT Nº 823/11 por carece de los requisitos esenciales para la formación del acto administrativo.

Que aduce que de las constancias de las actuaciones (fs. 4) se observa una fotocopia de la factura Nº 0001-00220684, por la venta de DICLOFENAC en varias presentaciones, DIFENIHIDRAMINA y KETOROLAC, por la suma de $ 439,79, cuya autenticidad la empresa niega ya que no concuerda con la documentación respaldatoria conservada en DECOR MEDICA S.R.L.

Que señala que de autos no surge documentación que avale la Disposición ANMAT Nº 823/11.

Que asimismo aclara que el acta de inspección de fs. 2/3, solo hace referencia a la factura de compra a favor de la Farmacia Del Águila de fecha 13/01/2010 para posterior verificación del tránsito interjurisdiccional (Provincia de Córdoba); agregando que esta verificación en sede de la firma, nunca se realizó.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2928

Que continúa argumentando que la Ley de Procedimientos Administrativos y su Decreto Reglamentario establecen que los Actos Administrativos deben estar fundados en documentación fehaciente y veraz; agregando que del expediente no surge que la documentación aportada por el INAME sea fehaciente, sino que adolece del requisito de veracidad, ya que le faltó conocer si la mencionada factura fue realmente emitida por la empresa.

Que por tal motivo considera que la Disposición ANMAT Nº 823/11, es nula, de nulidad absoluta e insalvable.

Que a fs. 27/30 se agrega el poder otorgado por la Directora Técnica, Farmacéutica Gladys Edith Licera, y se aclara que el descargo lo realizan ambas partes.

Que el INAME evalúa el descargo informando que, con el fin de corroborar los dichos, se inspeccionó al laboratorio (O.I. Nº 1154/11) donde se exhibió la documentación cuestionada, para lo cual la Directora Técnica del establecimiento presentó el original correspondiente a la factura de mención, la cual resultó coincidente con la presentada por los inspectores, quedando demostrada la autenticidad de la documentación.

Que el Departamento de Registro informa que no se encuentra registrada la firma Droguería DECOR MEDICA S.R.L.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada DECOR MEDICA S.R.L., sita en la Provincia de

Córdoba, comercializó especialidades medicinales sin haber obtenido su inscripción en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 incumpliendo asimismo 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 citada provincia.

Que los sumariados violan, de esta manera, lo normado por la Ley de Medicamentos, 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 es dable destacar 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 en relación al descargo presentado es dable advertir que si bien la Disposición ANMAT Nº 823/11 cumple con todos los elementos que debe poseer un acto administrativo, el INAME se hizo presente en el establecimiento de la firma y constató que el original de la factura era coincidente con la copia tomada en sede de la farmacia del Águila.

Que cabe tener en cuenta que el hecho de la transacción comercial de la firma con asiento en la Provincia de Córdoba, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una farmacia con asiento en el ámbito de la Provincia de San Luis no contando con 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 a los objetos de obtener la habilitación ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el artículo 6º, no encontrándose autorizada la comercialización de especialidades medicinales y/o medicamentos hasta tanto se haya obtenido la referida habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2928

Que en cuanto a la responsabilidad del Director Técnico, cabe destacar que el mencionado artículo 2° de la Ley de Medicamentos 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 éste 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 en consecuencia cabe concluir que la droguería denominada DECOR MEDICA S.RL. y su Directora Técnica, Farmacéutica Gladis Edith Liceda, 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, al haber comercializado fuera de la Provincia de Córdoba.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos 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:

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2928

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DECOR MEDICA S.R.L., con domicilio en constituido en Pasaje Caranday 839, 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 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, Farmacéutica Gladys Edith Liceda, M.P. 2173, con domicilio constituido en Pasaje Caranday 839, 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 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).

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2928

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.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-801-10-6

DISPOSICIÓN Nº 2928

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