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

DISPOSICIÓN Nº 3105

BUENOS AIRES, 24 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-354-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección (O.I. Nº 37680) en el establecimiento sito en la Av. Eva Perón 2330 de la localidad de San Martín, Provincia de Buenos Aires, perteneciente a la Droguería RIVERA de Rivera Jonatan Emmanuel.

Que en dicho procedimiento se observaron las facturas tipo "A" Nº 0001-00000254 de fecha 21/12/2009, Nº 0001-00000251 de fecha 11/12/2009, Nº 0001-00000206 de fecha 01/10/2009, Nº 0001-00000211 de fecha 07/10/2009 y Nº 0001-00000212 de fecha 08/10/2009 emitidas por la Droguería RIVERA de Rivera Jonatan Emmanuel, sita en el domicilio mencionado, a favor de la firma C.P.N. S.A, con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, lo cual demostraría prima facie la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales por parte de la mencionada droguería.

Que a fojas 1/2 el INAME informa que la firma sumariada no se encontraba, al momento de la comercialización referida, autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los

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

DISPOSICIÓN Nº 3105

términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, sugiriendo, por tanto, la prohibición de la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el inicio del pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que por Disposición ANMAT Nº 4613/10 agregada a fs. 29/32, se ordena que se instruya un sumario sanitario a la Droguería RIVERA de Rivera Jonatan Emmanuel y a su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada presenta su descargo a fs. 40/3 en el que indica que la droguería se encuentra dentro de las normas indicadas en el artículo 2º de la ley 16.463 ya que posee la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos del Decreto Nº 1299/97.

Que señala en cuanto al producto "Sevorane" del Laboratorio Abbot, objeto de mención en el acta de inspección, que habría sido adquirido al Sr. Carlos Sapone quien se presentó como vendedor de la firma Droguería Norte y fue atendido por la Farmacéutica Estrella Susana Levy, quien en ese momento se desempeñaba como Directora Técnica de la firma, exhibiéndole la documentación habilitante para comercializar el producto.

Que a fs. 62 presenta su descargo la Farmacéutica Susana Estrella Levy informando que, con fecha 22 de julio de 2010, ha sido disuelto el

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

DISPOSICIÓN Nº 3105

vínculo laboral con la Droguería Rivera debido a que su titular, el Sr. Jonatan Emmanuel Rivera, desoyó en reiteradas ocasiones las directivas por ella impartidas en su carácter de Directora Técnica y finalmente le negó el ingreso al establecimiento desde el 15 de julio de 2010.

Que continúa la profesional sosteniendo que a la entrada en vigencia de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, en su carácter de Directora Técnica, le notificó al titular de la droguería que correspondía cumplir con los recaudos del artículo 14°, pero que cuando informó el monto del arancel a abonar, el responsable de la firma decidió no proceder a llevar a cabo la nueva habilitación interjurisdiccional, comprometiéndose a no realizar operaciones fuera del radio de la Provincia de Buenos Aires.

Que finalmente niega conocer a ningún Sr. Sapone y aclara que no tuvo participación en la operatoria con Droguería Norte S.A.

Que a fs. 81/82 el INAME evalúa el descargo presentado desde el punto de vista técnico indicando que la Droguería no aporta documentación que acredite que se encuentra habilitada en los términos del artículo 2º de la ley 16.463 .

Que señala que la referencia efectuada por la sumariada en relación al producto "Sevorane", no corresponde a la conducta que se reprocha en los actuados.

Que en cuanto a los dichos de la Directora Técnica referidos a que se le negó el ingreso al establecimiento desde el día 15 de julio de 2010,

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

DISPOSICIÓN Nº 3105

destaca que las actividades reprochadas corresponden al mes de febrero de 2010, fecha en la cual la farmacéutica se encontraba en pleno ejercicio de sus funciones, por lo que no puede deslindarse de las responsabilidades que ello acarrea.

Que el INAME sostiene que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan desarrollar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquélla, resultando relevante la obtención previa de la referida habilitación 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 comercio..

Que el Instituto aludido entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados y que, cuanto a la gravedad de la falta, que corresponde asimilarla a la prevista en el apartado C.2.2.1 de la Disposición ANMAT Nº 5037/09, tratándose de una falta grave.

Que el Departamento de Registro emite su informe de fojas 84 en el cual comunica que la Droguería RIVERA de Rivera Jonatan Emmanuel y su Directora Técnica carecen de antecedentes de registro ante dicho Departamento.

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

DISPOSICIÓN Nº 3105

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la Droguería RIVERA de Rivera Jonatan Emmanuel sita en el Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires comercializó especialidades medicinales con el establecimiento C.P.N. S.A. sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante no encontrarse inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, ni en los términos 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 Buenos Aires.

Que cabe destacar que la firma manifiesta encontrarse habilitada conforme la normativa vigente, sin embargo de la consulta de la base de datos surge que al momento de las transacciones interjurisdiccionales imputadas no se encontraba registrada ante esta Administración Nacional.

Que los sumariados violan, de esta manera, lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463 que en su artículo 2º 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3105

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 cabe tener en cuenta que el sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la Provincia de Buenos Aires, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una droguería con asiento en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, no encontrándose inscripta 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.

Que con referencia a los dichos de la firma en cuanto a la Disposición Nº 5054/09 en el sentido de que "... se encuentra como corresponden todos los datos designados en la cartelera a tales efectos en forma visible, en donde se consigna los datos citados en tal disposición..." cabe destacar que tal afirmación no guarda relación alguna con las exigencias de la norma en

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

DISPOSICIÓN Nº 3105

cuestión y no se entiende qué pretende afirmar la sumariada, dado que la mencionada disposición fija el procedimiento tendiente a la obtención de la habilitación que se le exige a las firmas que pretendan efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, el cual no ha sido siquiera iniciado; motivo por el cual la Instrucción considera que se infringen los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que respecto a las alegaciones de la Directora Técnica corresponde destacar que en atención a que las transacciones comerciales reprochadas acaecieron en el año 2009, fecha en la cual se encontraba en ejercicio de sus funciones tal como ella misma afirmara al manifestar que la fecha de finalización de su vínculo con la firma sumariada tuvo lugar en julio del año 2010, no puede eximirse de la responsabilidad que le corresponde por las conductas imputadas.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la Instrucción concluye que la Droguería RIVERA de Rivera Jonatan Emmanuel y su ex Directora Técnica, Farmacéutica Estrella Susana Levy infringieron el artículo 2° de la Ley Nº 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 virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 3105

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a RIVERA JONATAN EMMANUEL, titular de Droguería RIVERA, con domicilio en Av. Eva Perón 2330, San Martín, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN ($ 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, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su ex Directora Técnica, Farmacéutica Estrella Susana Levy, Mat. 9648, con domicilio en la calle Monroe Nº 3450 4° piso (1430), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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, 2º y 6º 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 de la profesional.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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

DISPOSICIÓN Nº 3105

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),.

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.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-354-10-2

DISPOSICIÓN Nº 3105