Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3163

BUENOS AIRES, 29 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-37-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de una inspección realizada por el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) (fs. 2/8) en la Droguería POMPEYA propiedad de la firma MURITA S.R.L. con domicilio en la calle Abraham J.Luppi Nº 1767, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Que en dicho procedimiento (O.I. Nº 38.071) se constató la emisión por parte de la citada droguería de las siguientes facturas: Factura A Nº 0001-00003077, de fecha 16/07/2010, emitida por la droguería POMPEYA de Murita S.R.L. a DROGUERIA CASAMAR S.R.L., sita en la calle Urquiza 1757, Florida, Provincia de Buenos Aires; Factura A Nº 0001-00003236, de fecha 12/08/2010, emitida por la droguería POMPEYA de MURITA S.R.L. a DROGUERIA PATRIA S.R.L., sita en la Av. Patria Nº 521, Dean Funes, Provincia de Córdoba; Factura A Nº 0001-00003343, de fecha 27-08-2010, emitida por la droguería POMPEYA de Murita S.R.L. a DISTRIFAR S.A. sita en Monte Caseros Nº 1357, Ciudad de

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3163

Mendoza, Provincia de Mendoza y Factura A Nº 0001-00003222, de fecha 09/08/2010, emitida por la droguería POMPEYA de MURITA S.R.L. a DROGUERIA M y V S.R.L., sita en la calle 14 de Julio Nº 3472, Lanús Oeste, Provincia de Buenos Aires.

Que a fojas 1 el INAME informa sobre la falta de habilitación de Droguería POMPEYA de MURITA S.R.L. para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales al momento de dicha inspección, sugiriendo que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.

Que por Disposición ANMAT N° 1442/11 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a Droguería POMPEYA de MURITA S.R.L. y a su Director Técnico por presunta infracción del artículo 2° de la Ley 16.463, del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y de los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT 5054/09.

Que asimismo se ordenó prohibir a la firma la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica presentan su descargo a fojas 26/27.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3163

Que en su descargo los sumariados manifiestan que por un error de interpretación consideraron que con el inicio del trámite de libre tránsito, realizado en tiempo y forma, ya se encontraban en condiciones de operar.

Que señalan que fueron circunstancias externas a la empresa las que los llevaron a cometer dicha falta, y que se trató de un error involuntario de su parte.

Que por último los sumariados expresan que recibieron una inspección de libre tránsito; hecho que los lleva a creer que próximamente obtendrán el Certificado de Libre Tránsito por parte de la droguería y que también confirma que, al haber aprobado dicha inspección, no existía impedimento para que pudieran comercializar medicamentos fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, más allá de la interpretación de esta Administración Nacional en cuanto a la documentación faltante para realizar la inspección respectiva.

Que el INAME evalúo técnicamente el descargo de la firma e informó que la Disposición ANMAT Nº 5054/09 en su artículo 6° expresa: "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".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3163

Que en ese sentido el INAME indica que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquélla; resultando de relevancia la obtención previa de la referida habilitación por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar, previamente a la comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa vigente destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que en cuanto a la gravedad de la falta el INAME indica que corresponde asimilarla a la prevista en el apartado C.2.2.1 de la Disposición ANMAT Nº 5037/09 (2.2.1 Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de la ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria); tratándose de una falta GRAVE en los términos de dicha disposición y su similar Nº 1710/08.

Que el Departamento de Registro informa que la firma y su Director Técnico no poseen antecedentes de sanciones en dicho departamento; asimismo se informó que por Disposición ANMAT Nº 4962/11 se habilitó a la

droguería para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la Droguería POMPEYA propiedad de la firma MURITA S.R.L. comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como queda demostrado en la O.I. Nº 38071, no obstante no encontrarse habilitada para realizar dichas operaciones violando, de esta manera, lo normado por el Decreto N° 1299/97, que en su artículo 3 establece: "Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2° 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 con esa conducta también se violó el artículo 2° de la Ley 16.463 cuando establece: "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 la Disposición ANMAT Nº 5054/09 estableció un nuevo modelo de habilitación e inscripción de las droguerías habilitadas por las autoridades sanitarias locales a los efectos de efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales con el fin de garantizar las máximas garantías de seguridad, invulnerabilidad e inalterabilidad de tales productos.

Que la aludida norma dispone que las droguerías deben cumplir con los requisitos y condiciones que ésta establece a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional).

Que por tal motivo también se ha infringido la referida Disposición ANMAT N° 5054/09 cuyo artículo 2° establece que las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo 1° -es decir, tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales- están sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3163

Que por último, cabe destacar que los sumariados no niegan los hechos que dieron origen al proceso, donde se comprobó el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales sin contar con la habilitación correspondiente para desarrollar dicha actividad.

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma MURITA S.R.L., titular de la DROGUERÍA POMPEYA, con domicilio en la calle Abraham J. Luppi 1763/65/67, 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.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3163

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Kieu Hanh Lien Pham, M.P. 13.680, con domicilio en la calle Abraham J. Luppi 1763/65/67, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL ($10.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 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 (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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3163

presente disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-37-11-1

DISPOSICIÓN Nº

3163

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