



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-258-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-258-18-6 y del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO, con motivo de haberse realizado una inspección mediante Orden de Inspección N° 2018/830-DVS-474 (fs. 3/25), los fiscalizadores de la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud concurren al domicilio de la droguería DORMA de MAURO ORLANDO, sito en la calle Olavarría N°3791 de la ciudad de Caseros, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, donde funcionaba la droguería, con el objetivo de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos, aprobadas por Resolución GMC N° 49/2002 e incorporadas por la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”; tiene su correlato con lo señalado en el artículo 5° de la Disposición 7038/15.

Que en tal oportunidad, los fiscalizadores actuantes tomaron conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería DORMA de MAURO ORLANDO fuera de la jurisdicción en la que se encontraba habilitada.

Que dicha circunstancia fue constatada mediante la documentación comercial emitida por la droguería que se detalla a continuación: Factura Tipo A N° 0002-00003007 y su correspondiente Remito N° 0001-000028581 (fs. 16/17), ambos de fecha 26/02/2018 a favor de MARPAMA S.A., con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Factura Tipo A N° 0002-0003021 y su correspondiente Remito N°0001-000028591 (fs. 18/19), ambos de fecha 26/02/2018 a favor de C & C MEDICAL´S S.A., con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Factura Tipo A N° 0002-0003046 y su correspondiente Remito N°0001-000028628 (fs. 22/23), ambos de fecha 02/03/2018 a favor de CEMEPLA S.A., con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la DVS resaltó que el domicilio consignado por la firma en su documentación de distribución es el de la calle Arregui 5601/07 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en virtud de lo expuesto, con fecha 16/03/2018, mediante Orden de Inspección N° 2018/914-DVS-514 (fs. 26/27), personal de esa Dirección se hizo presente en tal domicilio y según lo manifestado por los representantes de la firma, se tomó conocimiento de que en la calle Arregui 5601/07 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires se encontraba el domicilio particular del propietario de la droguería y que se correspondía con el domicilio fiscal de la droguería DORMA de MAURO ORLANDO.

Que asimismo, la DVS señaló que la droguería DORMA de MAURO ORLANDO no se encontraba al momento de la comercialización, ni se encuentra actualmente, habilitada por esta ANMAT para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15 en ninguno de los domicilios comercializados.

Que en consecuencia, la DVS sugirió prohibir la comercialización y/o distribución de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de Buenos Aires a la Droguería DORMA con domicilio en la calle Olavarría N° 3791 de la Ciudad de Caseros, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15; prohibir la comercialización y/o distribución de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la Droguería DORMA con domicilio en la calle Arregui 5601/07 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria a nivel jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que asimismo, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud aconsejó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la Droguería DORMA de MAURO ORLANDO, con domicilio en la calle Arregui 5601/07 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su director técnico, por presuntos incumplimientos artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que por Disposición N° DI-2018-3824-APN-ANMAT#MS, se prohibió el tránsito interjurisdiccional de medicamentos y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la Droguería DORMA de MAURO ORLANDO y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de las imputaciones el Sr. Mauro ORLANDO, titular de la Droguería DORMA, se presentó a fojas 42/47.

Que el sumariado manifestó que inició el trámite a fin de obtener la habilitación ante esta ANMAT mediante expediente N° 1-47-15296-17-2 7 y dentro de ese trámite es que solicitó la inspección de las instalaciones.

Que por otra parte adujo que para cumplir con las normas de calidad, seguridad y eficacia en el movimiento del establecimiento, debía contar con el debido asesoramiento de un profesional formado en la materia, y que como es de público conocimiento, el profesional que reúne esas características es el farmacéutico, por lo tanto depositó en el director técnico toda la confianza y consideró que su conocimiento y experiencia en la materia, les permitiría desenvolverse con solvencia y sobre todo con seguridad, cumpliendo con las normas y resoluciones vigentes.

Que asimismo expresó que cuando tuvo lugar la inspección, el día 13 de marzo de 2018, y se detectó la falla, el profesional que detentaba la Dirección Técnica de la droguería, no ofreció ayuda ni explicaciones, y al día siguiente envió un telegrama de renuncia al cargo de directora técnica.

Que por último, manifestó que su empresa es modesta, y los productos que fueron objetados no revestían mayor cuantía, tanto en la cantidad de unidades, ni tampoco en el monto facturado, además estaba seguro que lo que hacían era dentro de las normas y de la legalidad, ya que contaban con habilitación como droguería, otorgada por la provincia de Buenos Aires, y ya tenían el trámite de habilitación iniciado ante esta ANMAT, y tenían el consejo profesional de su directora técnica.

Que a fojas 72/77 realizó su descargo, la ex directora técnica de la droguería DORMA, Claudia GUIDI.

Que manifestó que inició sus actividades en la droguería el 01 de enero de 2018 debido a la baja de la directora técnica anterior por viaje y radicación en el exterior y que al momento de iniciar la dirección técnica el establecimiento de la calle Olavarría 3791 de la ciudad de Caseros, partido Tres de Febrero se encontraba habilitada por la provincia de Buenos Aires como droguería y estaba iniciado el trámite para la habilitación de tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que asimismo, agregó que debido a la falta de presentación de documentación requerida a la firma para obtener la habilitación ante esta ANMAT, ella continuó con dicho trámite y presentó la documentación faltante.

Que continuó argumentando que la inspección llevada a cabo en las instalaciones de la droguería con fecha 13 de marzo de 2018, si bien no se cumplía con los requisitos necesarios para la habilitación, los hallazgos realizados por las inspectoras podían ser subsanados en el plazo indicado en el acta.

Que por otra parte, adujo que luego de la inspección, tomó conocimiento de que sin estar habilitada la droguería se realizaron ventas a establecimientos pertenecientes a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires debido a que el dueño de la droguería le indicó que las facturas entregadas a los inspectores correspondían a ventas de productos a destinatarios que estaban fuera de la provincia de Buenos Aires para la cual el establecimiento no se encontraba aún habilitado.

Que por último, agregó que al día siguiente, luego de evaluar las posibilidades de continuar con sus funciones en un establecimiento en el cual no le fue informado desde el primer momento que realizaba ventas sin cumplir con el trámite que se estaba iniciando, la falta de confianza necesaria para realizar sus trámites generada por el ocultamiento de datos importantes y la negativa del dueño del establecimiento de cancelar las ventas fuera de la provincia de Buenos Aires hasta tanto no se habilitara el establecimiento, optó por renunciar ese mismo día a sus funciones en la Droguería DORMA.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a fojas 79/80, emitió su informe técnico.

Que la DVS manifestó que los sumariados no negaron haber comercializado especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que el establecimiento se encontraba ubicado, sino que reconocen el hecho.

Que en tal sentido, agrega la mencionada Dirección que el titular de la droguería alegó que había cumplido con las exigencias y requisitos de habilitación de la provincia de Buenos Aires y aclaró que habían iniciado el trámite de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales ante esta ANMAT.

Que por otra parte, la DVS puso de resalto que de los dichos de los sumariados se confirma que la firma comercializó medicamentos fuera de sus jurisdicción, previo a la obtención de la correspondiente habilitación, referente a ello recordó que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnico 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 aquella.

Que respecto a lo alegado por el titular de la firma al decir que: “nuestra empresa es modesta, y los productos comercializados que fueron objetados no revisten mayor cuantía, tanto en cantidad de unidades, ni tampoco en el monto facturado, pero en todo momento estábamos seguros que los hacíamos dentro de las normas y la legalidad”, la DVS puso de resalto que la obtención previa de la referida habilitación resulta de 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.

Que por último, describió la falta como grave acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 5037/09 y a la Disposición ANMAT N° 1710/08, porque existió un elevado riesgo sanitario.

Que consultada a la Dirección de Gestión de Información Técnica sobre los antecedentes de sanción, emitió su informe según nota NO-2018-49065074-APN-DGIT#ANMAT, en el cual manifestó que no constan registros de habilitación de la Droguería DORMA de Mauro ORLANDO y su ex Directora Técnica, Claudia GUIDI.

Que de lo actuado surge que la firma Droguería DORMA de Mauro ORLANDO comercializaba medicamentos fuera de la jurisdicción en la que se encontraba habilitada, por lo que incumplieron con el artículo 2° de la Ley N° 16.463, que establece: *Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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 asimismo, incumplió el artículo 3° del Decreto N° 1299/97, en tanto que establece lo siguiente: *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 por último incumplieron con los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, la cual también establece la obligación de contar con ciertos requisitos a fin de obtener la habilitación para poder realiza tránsito interjurisdiccional.

Que las infracciones fueron debidamente constatada a través de las facturas de venta de fojas 17, 19 y 23 de las que surgió claramente la descripción objetiva de la falta que fue constatada en las inspección OI N° 2018/830-DVS-474, las cuales fueron suscriptas por la Directora Técnica Claudia Jamila GUIDI.

Que a pesar de lo manifestado por el titular de la droguería DORMA respecto que depositó toda su confianza en la figura del director técnico y que consideró que su conocimiento y experiencia en la materia les iba a permitir desenvolverse con solvencia y seguridad, no lo exime de responsabilidad toda vez que según establece el Código

Civil y Comercial de la Nación. *El principal responde por los hechos del dependiente. El principal responde objetivamente por los daños que causen los que están bajo su dependencia, o las personas de las cuales se sirve para el cumplimiento de sus obligaciones, cuando el hecho dañoso acaece en ejercicio o con ocasión de las funciones encomendadas... La responsabilidad del principal es concurrente con la del dependiente. (Artículo 1753 Código Civil y Comercial de la Nación).*

Que en cuanto a lo manifestado por la ex Directora Técnica que después de la inspección tomó conocimiento que sin estar aun habilitada la droguería se habían realizado ventas a establecimientos pertenecientes a otra jurisdicción, es dable destacar que las facturas emitidas se encontraban suscriptas por la dicente.

Que con relación a la gravedad de la falta y compartiendo lo argumentado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, las faltas reprochadas representan faltas graves, las cuales constituyen un riesgo elevado para la salud de la población, toda vez que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración Nacional 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.

Que la ex Dirección de Faltas Sanitarias hoy Coordinación de Sumarios entendió que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que del incumplimiento incurrido por los sumariados deriva en la salud de la población, entendiendo éste como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que por otra parte, es de destacar que a los fines de la graduación de la pena, resulta importante señalar que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública y dada la potencial nocividad para la salud humana no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio.

Que por tanto, se entiende que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada cabe tener por efectivamente configurado el hecho asentado en la referida actuación, cabe concluir que la Droguería DORMA de Mauro ORLANDO y su ex Directora Técnica, Farmacéutica Claudia Jamila GUIDI infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que por último cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se dio cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley N° 16.463, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante el descargo que fuera oportunamente presentado en las actuaciones y analizado a sus efectos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese al Sr. Mauro ORLANDO titular de la Droguería DORMA, CUIT N° 20-17388292-1, con domicilio constituido en la calle Olavarría 3791 del partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículo 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTICULO 2°.- Impónese a la ex Claudia Jamila GUIDI, DNI 28.452.971, M. P. N° 20.944, con domicilio constituido en la calle Sargento Baigorria 2327 de la localidad de Munro, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículo 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTICULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T. con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles, los cuales son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia, de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente, y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro del igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo segundo a la Dirección de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Expediente N° 1-47-1110-258-18-6

