



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6424**

BUENOS AIRES, 06 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-745-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones como consecuencia de las imputaciones efectuadas a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) (fs. 3/5) a la DROGUERÍA CASAZOLA Sociedad de Hecho de CRISTIAN S. POLCAN, NANCY N. BAFFIGI, GERARDO P. POLCAN Y SABRINA M. MALDONADO, en su establecimiento sito en Avenida La Plata 2874, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que durante la mentada inspección el INAME tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la DROGUERÍA CASAZOLA con diez establecimientos ubicados fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ya que en dicho procedimiento se observaron distintas facturas cuyas copias obran a fojas 7/16, mediante las cuales se documentaron las transacciones antedichas.

Que a fojas 1/2 el INAME informó sobre la falta de habilitación de la sumariada para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales al momento de las comercializaciones referidas, sugiriendo que se prohibiera la comercialización de especialidades medicinales fuera del



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6424

ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y se iniciara el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.

Que mediante Disposición ANMAT N° 8259/10 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a DROGUERÍA CASAZOLA Sociedad de Hecho de CRISTIAN S. POLCAN, NANCY N. BAFFIGI, GERARDO P. POLCAN Y SABRINA M. MALDONADO y a su director técnico por presunta infracción del artículo 2° de la Ley 16.463, del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y de los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 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 se notificó y presentó su descargo a fojas 47/49.

5. Que el Director Técnico, Federico Eduardo Minghinelli no presentó descargo alguno a pesar de estar notificado, por lo tanto habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer su defensa, corresponde dar por decaído su derecho en los términos del artículo 1° inciso e, apartado 8 de la Ley 19.549.

Que el INAME realizó el análisis del descargo a fojas 54/55.

Que a fojas 56 el Departamento de Registro informó que no obran antecedentes de sanciones respecto de la droguería y de su Director Técnico.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6424

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la DROGUERÍA CASAZOLA Sociedad de Hecho de CRISTIAN S. POLCAN, NANCY N. BAFFIGI, GERARDO P. POLCAN Y SABRINA M. MALDONADO comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en diez oportunidades como queda demostrado con las facturas obrantes a fojas 7/16 no obstante no encontrarse, en ese momento, habilitada para realizar dicha operación, 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 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6424**

técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor."

Que asimismo se violó la Disposición ANMAT N° 5054/09 cuando establece en su artículo 1: "Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería. Los establecimientos autorizados en los términos de la presente Disposición serán incluidos en una BASE ÚNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTÚAN TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL, la que será publicada y actualizada periódicamente en la página web institucional de la ANMAT."

Que en cuanto a la prueba informativa expedida por el Ministerio de Salud agregada a fojas 66/79, la Instrucción entendió que en virtud de tratarse de una autorización para funcionar como droguería otorgada por el Ministerio de Salud a favor de CASAZOLA, dicha prueba en nada modifica la conclusión arribada en la Providencia 2776/11.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6424

Que la firma no niega los hechos, sino que se limita a efectuar una impugnación de la competencia que se le atribuye a esta Administración para intervenir en las cuestiones que hacen al fondo del sumario.

Que a ese respecto cabe señalar que la Ley 16.463, en sus artículos 1° y 2°, dispuso que las actividades de comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de medicamentos sólo pueden realizarse, previa autorización y bajo el contralor del ex Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por aquel y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto en dicho Ministerio y 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 por su parte el Decreto N.º 9.763/64, reglamentario de la citada ley, en su artículo 1° estableció que el ex Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública hará efectivo el ejercicio del poder de policía sanitaria referido, entre otras, a las actividades de comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial "...a) en la Capital Federal, territorios nacionales y lugares sujetos a la jurisdicción del Gobierno Nacional; b) en lo pertinente al tránsito o comercio entre una



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6424

provincia con otra o con cualquiera de los lugares mencionados en el inciso a)..."

Que las referidas facultades que la Ley 16463 y su decreto reglamentario atribuyeron al ex Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública fueron ejercidas, previo a la creación de esta ANMAT, por la ex Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos, dependiente de la ex Secretaría de Salud del ex Ministerio de Salud y Acción Social.

Que por el Artículo 5 del Decreto N.º 1490/92, de creación de esta Administración Nacional, este organismo reemplazó a la ex Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos y pasó a ejercer las facultades en materia de medicamentos que correspondían al ex Ministerio de Salud y Acción Social.

Que en efecto, el aludido Decreto N.º 1490/92 tuvo como objetivo "crear dentro del ámbito de la Secretaría de Salud un organismo que reúna las competencias en materia de control y fiscalización sobre los productos, sustancias, elementos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias", de lo que se deduce que este Organismo posee un amplio espectro de acción en lo referente a medicamentos.

Que, por otra parte, su artículo 3º, en el cual se establece la competencia específica de esta Administración Nacional, la faculta (inciso e)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6424

para "el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas."

Que en su artículo 8º establece como obligación del organismo proceder al registro y/o autorización y/o habilitación de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales referidos en el artículo 3º del decreto aludido, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades y también hace referencia el artículo antedicho a la obligación, por parte de esta ANMAT, de adoptar las medidas necesarias para proteger la salud de la población en todo lo que tenga relación, entre otros productos, con las especialidades medicinales (art. 8, inciso ñ).

Que entre las medidas que esta Administración Nacional está facultada a adoptar se incluyen la de disponer todo tipo de controles, verificaciones e inspecciones que se consideren adecuados en función de la competencia del Organismo, y establecer los apercibimientos, sanciones y penalidades que correspondieran en virtud de las normas aplicables (art. 10 incs. q y r).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6424**

Que de todo lo expuesto resulta que esta ANMAT, que es la autoridad de aplicación de la Ley de Medicamentos, según lo que surge del Decreto N.º 1490/92, posee competencia para fiscalizar lo relativo al tráfico interjurisdiccional de medicamentos.

Que vista, en consecuencia, la esfera de competencia que el aludido Decreto N.º 1490/92 atribuye a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, se deduce con claridad que debe ser el Organismo competente para llevar a cabo las tareas que el Decreto N.º 1299/97, en su artículo 3º, atribuye a la "Autoridad Sanitaria Nacional" y que la referida competencia es en razón de la materia, como se ha señalado, y no de la persona o el sujeto involucrado.

Que por último debe destacarse que la normativa en cuestión (Decreto 129/97) tiende a facilitar la tarea de rastreabilidad de productos medicinales, teniendo en miras la salud de la población, y no resulta apto para lograr mejores resultados prácticos que sea un organismo el encargado de realizar las inscripciones a las que se refiere esta reglamentación en su artículo 3º y otro diferente el encargado de fiscalizar su cumplimiento.

Que por todo lo expuesto se finaliza afirmando que esta Administración Nacional es el organismo competente para intervenir en la fiscalización de lo concerniente a la inscripción de los establecimientos que efectúan tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3º del Decreto N.º 1299/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6 4 2 4**

Que en cuanto a la competencia de esta Administración para dictar la Disposición ANMAT N.º 5054/09, la Instrucción entendió que la Resolución Nº 17/06 del Ministerio de Salud de la Nación al establecer las condiciones legales y técnicas que deben cumplir las firmas que soliciten la habilitación como Droguería ante su Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, dejó en claro que quienes requieran libre tránsito federal deberán a posteriori inscribir las droguerías ante la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA (ANMAT).

Que luego de ello, y debido a la necesidad de imponer orden en la registración de los comercios habilitados en el rubro "Droguerías", el Ministerio de Salud estimó necesario establecer nuevos, modernos, ágiles y transparentes parámetros de inscripción, dictando la Resolución Nº 1644/08.

Que según surge del considerando de la aludida normativa tales parámetros "...deberán atender las habilitaciones sanitarias existentes, propendiendo a establecer mecanismos habituales de actualización, registración y divulgación de los datos de las Droguerías y sus locales, oficinas y depósitos, así como la inscripción de sus responsables tanto desde el punto de vista técnico, como del comercial y patrimonial."

Que asimismo la aludida Cartera de Estado consideró que para evitar prácticas ilegales en la comercialización medicamentos y especialidades medicinales por parte de los responsables de algunos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6424

comercios vinculados a la actividad farmacéutica debe tenderse a la generación de modelos de aplicación permanente del poder de policía en la materia, que resulten pasibles de análisis, fiscalización, control y divulgación pública.

Que por ello, en virtud de la necesidad de establecer un nuevo modelo de habilitación e inscripción de las droguerías habilitadas que garantice las máximas medidas de seguridad, invulnerabilidad e inalterabilidad, se dispuso un nuevo modelo de Certificado de Habilitación.

Que en dicho marco, entre otras medidas, por el artículo 10 de la Resolución N° 1644/08 se establecen las exigencias mínimas para el funcionamiento de las empresas destinadas a droguería, que realicen comercialización a locales u oficinas de farmacia y servicios de farmacia en instituciones sanitarias públicas y/o privadas, sean éstos de la misma jurisdicción o que requieran la especial habilitación para el tránsito interjurisdiccional por parte de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).

Que entre estos requisitos se destaca el de dar cumplimiento a las normas de buenas prácticas de distribución, dispuestas por esta Administración Nacional (cfr. Artículo 10 inciso f) de la Resolución del Ministerio de Salud N° 1644/08).

Que en este contexto, esta ANMAT se vio facultada para adoptar todas aquellas medidas que favorezcan la calidad, efectividad y eficacia de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6424**

los procesos que ésta fiscaliza, como así también la transparencia de los mismos como finalidad última e indelegable.

Que todo lo expuesto ha llevado a esta ANMAT a reglamentar de manera específica y detallada, mediante la Disposición ANMAT N° 5054/09 las condiciones que deben cumplir las droguerías debidamente habilitadas por las autoridades sanitarias locales para inscribirse ante esta Administración a los efectos de efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales y las sanciones correspondientes a quienes infrinjan dicha normativa.

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 las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

0,

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERIA CASAZOLA Sociedad de Hecho de CRISTIAN S. POLCAN, NANCY N. BAFFIGI, GERARDO P. POLCAN Y SABRINA M. MALDONADO, con domicilio constituido en Avenida La Plata 2874, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

6424

DISPOSICIÓN N°

MIL CIEN (\$50.100.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al ex director técnico de la citada firma, Farmacéutico FEDERICO EDUARDO MINGHINELLI, M.N.12.253, con domicilio constituido en Corrientes 2885 Piso 9 Dpto. 79, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Anótese 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 del 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 habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463).

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6424

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-745-10-3

DISPOSICIÓN N°

6424

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