



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

DISPOSICIÓN Nº

62711

BUENOS AIRES, 26 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-607-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección (O.I. 1210/10) en el establecimiento de la droguería denominada DROGUERÍA SUIZA de Hernán Javier EGGEL, sito en la calle Manuel Dorrego 5790 Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Resolución GMC Nº 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, en los términos del artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en dicho procedimiento se observó una Factura tipo "B" Nº 0001-00012491 de fecha 12/07/10 emitida por la referida droguería, con domicilio en la Provincia de Santa Fe al HOSPITAL MASVERNAT, sito en la localidad de Concordia, Provincia de Entre Ríos, lo cual demostrará prima facie la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la mencionada droguería.



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

DISPOSICIÓN N° **6271**

Que a fojas 1/2, el INAME informa que al momento de la mencionada operación comercial, la firma sumariada no se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales ni en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 ni la Disposición ANMAT N° 5054/09, indicando, por tanto, que debería prohibirse la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fé.

Que en consecuencia sugiere que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 24/29, por Disposición ANMAT N° 7190/10 se ordena que se instruya un sumario sanitario a la droguería denominada DROGUERIA SUIZA de Hernán Javier EGGEL y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, se presentan la firma DROGUERIA SUIZA de Hernán Javier EGGEL y su Directora Técnica Claudia María Guadalupe Coronel, de conformidad con la documentación obrante a fs. 36/44.

Que manifiestan que el establecimiento sito en la calle Dorrego N° 5788/5790/5798 de la Ciudad de Santa Fé, donde funciona la firma Droguería Suiza de Hernán Javier EGGEL, se encontraba habilitada a nivel



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

DISPOSICIÓN Nº **6271**

provincial por la Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C., dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fé, conforme la Decisión Nº 63, de fecha 04/08/2009 emanada de dicho organismo.

Que asimismo, aducen que la ausencia de habilitación a nivel nacional, se produce como consecuencia de la falta de reempadronamiento del establecimiento.

Que destacan que no se está ante un supuesto de establecimiento que funcionó sin haber estado habilitado sino de un establecimiento, que contaba con habilitación para funcionar de acuerdo lo establecido por la Ley 16.463, que no había llevado a cabo el reempadronamiento en tiempo y forma.

J. Que aclaran al respecto que no han sido notificados por medio fehaciente alguno del reempadronamiento ordenado por ANMAT; que desconocen la existencia de cartas documento o cédulas, circulares a la vista de los encargados de droguerías en la sede de ANMAT Santa Fé, por lo cual alegan que hubo falta de conocimiento de parte de ellos, lo cual fue el elemento decisivo a la hora de no cumplimentar con el requisito del reempadronamiento.

Que por último destacan que si en algún caso se ha constatado la venta de productos sin haber contado con la habilitación correspondiente, nunca fueron sus intenciones omitir información a ANMAT ni a los



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

DISPOSICIÓN N°

6271

dependientes que llevaron a cabo la inspección, todo lo cual revela el proceder de buena fe por parte de ellos.

Que asimismo sostienen que siempre tuvieron como objetivo asegurar la calidad y buen estado de las mercaderías que proporcionan a sus clientes, asegurándose de conservar las propiedades de cada una de ellas, y cumplir la difícil tarea de mejorar el servicio de salud a nivel local, regional y nacional, por lo que solicitan se deje sin efecto toda sanción, y ofrecen compromiso cierto de no volver a cometer errores, ni a comercializar sin la correspondiente habilitación

Que remitidas que le fueran las actuaciones, el Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico a fojas 44/45.

5
Que el mencionado Instituto señala en primer lugar, que los sumariados no niegan haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encuentra habilitada, sino que reconocen el hecho y alegan al respecto falta de conocimiento de lo reglamentado por la Disposición ANMAT N° 5054/09, razón por la cual la firma no realizó el reempadronamiento en tiempo y forma.

Que asimismo, el INAME manifiesta que los sumariados asumen el desconocimiento de la norma, intentando justificar su accionar.

Que en este sentido, corresponde recordar 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



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 7

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 por otra parte, el INAME sostiene que el error de derecho no es excusable, por cuanto el desconocimiento de las normas jurídicas no puede ser alegado como eximente de responsabilidad.

Que, a criterio del INAME, resulta relevante que la obtención previa de la referida habilitación 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, siendo que las actividades de almacenamiento y distribución por su implicancia directa en la calidad de los productos requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo sus características de calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma no es un simple documento sobre cuestiones formales o procedimentales, sino que, de lo contrario, establece los lineamientos que mínimamente las empresas deben cumplir para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 7 11

Que por todo lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados y califica la falta reprochada como GRAVE en los términos de la Disposición ANMAT N° 5037/09.

Que el Departamento de Registro, a fs. 48, informa que la firma DROGUERIA SUIZA de Hernán Javier EGCEL y su Directora Técnica Claudia M. G. Coronel carecen de antecedentes de sanciones ante dicho Departamento.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada DROGUERÍA SUIZA de Hernán Javier EGCEL sita en la Provincia de Santa Fé comercializó medicamentos y especialidades medicinales con el HOSPITAL MASVERNAT de la localidad de Concordia, Provincia de Entre Ríos, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante no contar con el certificado de inscripción en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Provincia de Santa Fé.

Que en consecuencia, los sumariados violan lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2 establece que *"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*



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

DISPOSICIÓN N°

6271

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 norma jurídica 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 Santa Fé, en este caso la venta de medicamentos y especialidades medicinales, a un Hospital con asiento en la Provincia de Entre Ríos, no encontrándose inscrita en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que la Instrucción considera que los sumariados infringen también la Disposición ANMAT N° 5054/09, la cual reglamenta



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

DISPOSICIÓN Nº

6271

específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a los fines de obtener la habilitación ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el artículo 6, no encontrándose autorizada la comercialización de los mismos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la referida habilitación.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma DROGUERÍA SUIZA de Hernán Javier EGCEL y su Directora Técnica Farmacéutica Claudia María Guadalupe Coronel infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Impónese al Sr. Hernán Javier EGCEL titular de la firma DROGUERÍA SUIZA con domicilio constituido en la calle San Luis Nº 3374



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

DISPOSICIÓN Nº **62711**

Of. 1 Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fé, 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, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTICULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Claudia María Guadalupe Coronel, Matrícula Nº 3437, con domicilio constituido en la calle San Luis Nº 3374 Of. 1 Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fé, 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, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTICULO 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 de la profesional.

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

ARTICULO 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 Nº 16.463).

57.



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

DISPOSICIÓN N°

6271

ARTICULO 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.

ARTICULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dese al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-607-10-7

DISPOSICION N°

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

6271