



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº **6272**

BUENOS AIRES, **26 OCT 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-313-10-0 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 (OI Nº 652/10) en el establecimiento de la firma MARK S.R.L. sito en la calle José Pío Mujica 2820 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento se observó la factura tipo "B" Nº 0002-00005184 de fecha 21/05/2010 emitida por la droguería MARK S.R.L. sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, al Hospital Lucio Melendez, de la Localidad de Adrogué, Provincia de Buenos Aires, lo cual demostraría la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la mencionada droguería.

Que a fojas 1/3 el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informa que la firma sumariada no se encontraba al momento de la comercialización habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, indicando, por tanto, que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° **6272**

Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto la empresa obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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

Que a fojas 29/32, por Disposición ANMAT N° 3572/10 se ordena que se instruya un sumario sanitario a la droguería MARK S.R.L. y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Director Técnico presentan su descargo a fs. 43/127.

Que indican que mediante el dictado de la Disposición de la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras N° 127/2008 se les otorgó la habilitación provisoria para actuar como droguería por el plazo de noventa días, con lo cual luego fueron solicitando nuevas habilitaciones provisorias para poder seguir funcionando hasta tanto el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires les diera la habilitación definitiva.

Que manifiestan que en diciembre de 2009 el Ministerio de Salud les otorgó mediante Disposición N° 459/09 la habilitación definitiva, es así como posteriormente iniciaron los trámites tendientes a obtener la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 6272

habilitación de tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales mediante expediente N° 1-47-996-10-4.

Que señalan en su defensa que la supuesta infracción que se les endilga es la comercialización por única vez de una partida de gammaglobulina antitetánica marca Baxter, Certificado N° 33574, con un Hospital de la Provincia de Buenos Aires, agregando que dicha comercialización se realizó en la creencia que una vez inscripta la firma en el INAME-ANMAT el tránsito interjurisdiccional, al que alude el Decreto 1299/97, estaba habilitado.

5.
Que sin perjuicio de lo expuesto señalan que al contar con la habilitación ministerial daban por sentado que no se les exigiría más requisitos por parte de la ANMAT, ya que únicamente tiene competencia, según el Decreto N° 1299/97 para llevar el registro de las droguerías que realizan tránsito interjurisdiccional, sin facultades de fiscalización y mucho menos de poder sancionar a establecimientos que no se encuentran bajo su esfera de contralor, ya que esta última facultad, al ser una manifestación del poder de policía del Estado debe estar otorgada explícitamente por una norma para ser ejercida por uno de sus órganos.

Que destacan que la Ley 17.565 art. 34 y subsiguientes y su Decreto reglamentario N° 7123 establecen que debe ser la Secretaría de Estado de Salud Pública la que fiscalice el cumplimiento de las exigencias que la ley imponga a las droguerías, por lo tanto ese organismo es la autoridad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° **6 2 7, 2**

nacional de aplicación no siendo pasible de fiscalización por la ANMAT ya que no tiene competencia para ello.

Que indican que el incumplimiento de los requisitos establecidos por la Disposición ANMAT N° 5054/09 mal podría implicar una violación pasible de una sanción que no fuera la denegación de inscripción o la cancelación de ella para una droguería como MARK S.R.L.

Que por último destacan que nunca fue su intención transgredir la normativa vigente (Decreto N° 1299/97) y que la única transacción comercial realizada en ningún momento fue juzgada como ilegítima, sino que solo obedeció a la creencia de estar actuando de conformidad con la ley; agregando que tanto es así que solicitaron la inscripción ante el INAME y recibieron la inspección sin propósito de ocultar ningún aspecto de su actividad, brindándoles a los inspectores toda la información requerida para el cumplimiento de sus tareas.

Que finalmente solicitan se declare la falta de responsabilidad de MARK S.R.L. y de su Director Técnico y se archiven las actuaciones.

Que a fs. 129/136 el Instituto Nacional de Medicamentos evalúa el descargo presentado desde el punto de vista técnico.

Que dicho Organismo destaca que los sumariados no niegan las imputaciones efectuadas sino que las reconocen y alegan que se trató de una única operación, que actuaron en la creencia de estar habilitada la empresa



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 6272

por esta Administración para efectuar la actividad que se les reprocha; señalando que, a su criterio, este organismo carece de competencia para otorgar tal habilitación y fiscalizar la actividad.

Que aclara el Instituto que los sumariados no acreditan ni ofrecen prueba alguna respecto de que la comercialización que se les reprocha correspondiera a una situación aislada y excepcional.

Que el INAME indica también que, efectivamente, el establecimiento fue inscripto en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 mediante certificado N° 588, pero los sumariados omiten mencionar que, conforme surge del propio certificado que acompañan, éste solo tuvo vigencia hasta el día 18 de diciembre de 2008, con lo cual, después de dicha fecha la firma no continuó autorizada para comercializar especialidades medicinales fuera de su jurisdicción, situación que resultaba conocida por los sumariados.

Que recuerda el INAME 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 aquella de modo tal 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° **6272**

sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que asimismo, manifiestan que la droguería no solo carecía de la habilitación necesaria, sino que, y ello resulta aún más grave, tampoco cumplía en su totalidad con las Buenas Prácticas aplicables al momento de la inspección.

Que en cuanto a la gravedad de la falta reprochada, el INAME señala que corresponde asimilarla a la prevista en el apartado C.2.11 de la Disposición ANMAT N° 5037/09, tratándose, en consecuencia, de una falta GRAVE.

Que por último el INAME entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados.

Que el Departamento de Registro informa a fojas 137 que la droguería MARK S.R.L. y su Director Técnico carecen de antecedentes de sanciones ante dicho Departamento.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería MARK S.R.L. sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires comercializó especialidades medicinales con el Hospital Lucio Melendez de la Ciudad Adrogué, Provincia de Buenos Aires, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante no encontrarse habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 6272

artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que con esa conducta también se violó el artículo 2º de la Ley 16.463 que 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 los sumariados no negaron las imputaciones efectuadas, sino que reconocieron expresamente haber efectuado la transacción adjudicada y que fue por única vez, quedando demostrada, entonces, la infracción a la normativa vigente.

Que en lo referente al cuestionamiento efectuado por los sumariados en cuanto a la competencia de esta Administración Nacional cabe señalar que el artículo 1º del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitario referido a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 62712

las actividades indicadas en el artículo 1º de la Ley 16.463 y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud) en las jurisdicciones que allí se indican; y que posteriormente, por Decreto N° 1490/92, se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, asumiendo las referidas funciones.

Que de acuerdo con el aludido decreto esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referido al 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 medicamentos, y especialidades medicinales de uso humano (art. 3º, inc. e) y además, es el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y Acción Social (hoy Ministerio de Salud) y la Secretaría de Salud (hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos), en referencia al ámbito de acción de la Administración (art. 4º).

Que todo ello fue complementado con la consecuente potestad (obligación/atribución) para fiscalizar adecuada y razonablemente el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 6272

cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los citados procesos y actividades, como así también para proceder al registro y/o autorización y/o habilitación -conforme a las disposiciones aplicables- 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 mencionados, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades (art. 8º, incs. I y II).

Que paralelamente, el Decreto N° 1299/97, que reguló el comercio de los medicamentos y especialidades medicinales que se efectúe en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interprovincial, tuvo dos objetivos primarios: enumerar a los operadores que ocupan un lugar en la cadena de comercialización y describir la secuencia lógica de las operaciones comerciales de cada uno de estos operadores, ambos objetivos tratados con la intención de facilitar las medidas de seguimiento de las transacciones comerciales para evitar el ingreso de productos ilegítimos en el mercado.

Que con el objetivo principal de lograr una fiscalización integral y efectiva por el artículo 3º del citado Decreto N° 1299/97 se dispuso que los laboratorios, las empresas de distribución de medicamentos y especialidades medicinales, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deben estar registrados ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de dichos productos ente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

6 2 7,2

DISPOSICIÓN N°

Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (tránsito interjurisdiccional); y en lo que hace a las droguerías habilitadas por autoridades sanitarias jurisdiccionales, que deseen efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, sea a título oneroso o gratuito, éstas deben obtener previamente la autorización correspondiente ante la ANMAT, en los términos previstos en el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que paralelamente, la Resolución N° 17/06 del Ministerio de Salud de la Nación estableció las condiciones legales y técnicas que deberán cumplir las firmas que soliciten la habilitación como droguería ante su Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, dejando en claro que quienes requieran libre tránsito federal deberán a posteriori inscribir la firma ante la ANMAT.

0, Que teniendo en cuenta lo expuesto es que la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras al otorgar la habilitación para el comercio de especialidades medicinales a la firma sumariada sólo lo hace dentro de la Ciudad de Buenos Aires, haciéndoles saber que para el tránsito interjurisdiccional deberán requerir la habilitación ante esta Administración y cumplir con los requisitos exigidos por el Decreto N° 1299/97 y por la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en relación con la prueba ofrecida cabe señalar que su producción no desvirtuaría lo constatado en las actuaciones.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

6272

Que en cuanto a la responsabilidad del Director Técnico, cabe destacar que el artículo 2° de la Ley de Medicamentos dispone la obligatoriedad de tal figura, estableciendo que las actividades normadas por dicha ley se lleven a cabo bajo la dirección técnica de un profesional universitario, por tanto es a éste profesional a quien le corresponde tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que desarrolle el establecimiento y, en este caso, de las habilitaciones necesarias.

Que en consecuencia cabe concluir que la droguería MARK S.R.L. y su Director Técnico, Farmacéutico Ricardo Marcelo Lencina, infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 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 las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERIA MARK S.R.L., con domicilio constituido en la calle José Pío Mujica 2820, Ciudad Autónoma de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

6272

Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Ricardo Marcelo Lencina, M.N. N° 12.786, con domicilio constituido en la calle José Pío Mujica 2820, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3°.- Anótense 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 como antecedente al legajo del profesional.

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

ARTÍCULO 5°.- 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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

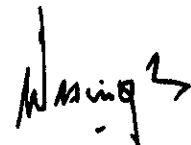
DISPOSICIÓN N° **6272**

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-313-10-0

DISPOSICIÓN N° **6272**


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

