



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6387**

BUENOS AIRES, **23 OCT 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-774-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección (O.I. 38.309) en la Farmacia Sierras del Sol I sita en Avenida Serrana s/n Manzana 36, Lote 12 de la localidad de La Punta, Provincia de San Luis en la cual se encontró la factura N° 0001-00002076 de fecha 28/07/10 emitida por la droguería SOMALE de SOMALE S.A., con domicilio en la Ciudad de Villa María, Provincia de Córdoba, a favor de Salinas Marcelo David con domicilio en la ciudad de La Punta, Provincia de San Luis.

Que también dicho Instituto llevó a cabo una inspección (O.I. 38.510) en la Farmacia San Marcos de la Provincia de San Luis en la cual se encontró la factura N° 0001-00011368 de fecha 14/10/10 emitida por la droguería SOMALE de SOMALE S.A., a favor de Cabral Karina Susana propietaria de la farmacia inspeccionada sita en la localidad de Villa Mercedes, Provincia de San Luis.

Que asimismo, con fecha 21 de octubre de 2010 el INAME llevó a cabo otra inspección (O.I. 38.091) en la Droguería Los Alamos en la cual se encontró la factura N° 0001-00010524 de fecha 15/09/10 emitida por la droguería SOMALE de SOMALE S.A., a favor de la propietaria de la Droguería

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3817

inspeccionada, Sra. Maranzana Silvana Andrea sita en San Luis, Provincia de San Luis.

Que lo mencionado demuestra a "prima facie" la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la droguería SOMALE de SOMALE S.A..

Que a fojas 1 el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informa que la firma mencionada, no posee autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09 indicando, por tanto, que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba.

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

Que a fojas 20/23, por Disposición ANMAT N° 425/11 se ordena que se instruya un sumario sanitario a la droguería SOMALE de SOMALE S.A. y a quien resulte ser 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° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada se presenta y formula su descargo a fs. 36/46.

Que indica que la firma que se encuentra habilitada por la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Córdoba y autorizada mediante certificado de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6387

inscripción N° 198 para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97.

Que señala la imputada que la Disposición ANMAT N° 425/11 consideró erróneamente que no se encontraba autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales al momento de efectuar las transacciones cuestionadas.

Que aduce que la ley 16.463 y el decreto reglamentario N° 1299/1997 no establecen plazo de vigencia de la registración y de la habilitación y que no existe la obligación de renovar dicha registración en plazo alguno.

Que, por otra parte, se agravia respecto de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por entender que la norma establece plazo de vigencia y obligación de renovar la habilitación, mediante el cumplimiento de requisitos en un plazo determinado, bajo pena de caducidad de pleno derecho de las habilitaciones anteriormente otorgadas, considerando que ello se encuentra en pugna con normas de mayor jerarquía constitucional y que merece la tacha de inconstitucionalidad.

Que indican también que la Directora Técnica de la firma no es la farmacéutica Gabriela Bernardi sino la Sra. Virginia Nilda Menard.

Que finalmente solicita que se haga lugar a la defensa ordenando el archivo de las actuaciones.

Que a fojas 53/7 se presenta la Directora Técnica de la firma, Farmacéutica Virginia Nilda Menard y formula su descargo adhiriendo al descargo presentado por la firma droguería SOMALE de SOMALE S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6387**

Que a fojas 50/52 el Instituto Nacional de Medicamentos evalúa el descargo presentado desde el punto de vista técnico.

Que dicho Organismo destaca que los sumariados no niegan el hecho imputado sino que lo reconocen alegando que la firma se encontraba habilitada mediante certificado Nº 198.

Que indica que los sumariados solicitan la desestimación de la Disposición ANMAT Nº 425/10 en mérito a interpretaciones normativas sobre las que se explayan en sus descargos.

Que en cuanto a la supuesta incompetencia de ANMAT para dictar la Disposición Nº 5054/09 señala que el artículo 1 de la Ley 16.463 dispone que: "quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la (...) 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 que el artículo 2º establece que las referidas actividades solo podrán realizarse "... en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación..."

Que manifiesta 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 desarrollar.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6387

Que con relación a la gravedad de la falta reprochada señala que corresponde asimilarla a la prevista en el apartado C.2.2.1 de la Disposición 5037/09 en tanto que se refiere a la adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que esta resulta necesaria", señalando que en consecuencia la falta deviene en grave.

Que el Departamento de Registro emite su informe de fojas 59 en el cual informa que la firma droguería SOMALE de SOMALE S.A. no se encuentra registrada ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería SOMALE de SOMALE S.A. sita en la Ciudad de Córdoba comercializó especialidades medicinales con Marcelo David Salinas, Karina Susana Cabral y Silvana Andrea Maranzana, todos con domicilio en la Provincia de San Luis, no obstante no estar habilitada en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, requisito indispensable para llevar a cabo el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Provincia de Córdoba.

Que los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2º establece que "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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6387

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 1º de la mencionada Ley de Medicamentos 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 Córdoba, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una droguería con asiento en el ámbito de la Provincia de San Luis, no encontrándose inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, configura de por sí la infracción que se les imputa a los sumariados.

Que la Instrucción considera que los sumariados infringen la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías con el objeto de obtener la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6387**

habilitación ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el artículo 6º, no encontrándose autorizada su comercialización y/o la de especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la aludida habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que ahora bien, en cuanto a las manifestaciones de los sumariados con relación a que la Disposición ANMAT Nº 5054/09 sería inconstitucional, cabe mencionar que el artículo 1 del Decreto Nº 9763/64, reglamentario de la Ley Nº 16.463 de Medicamentos, establece que el poder de policía sanitaria referido a las actividades mencionadas en el artículo 1 de la aludida ley se hará efectivo por el Ministerio de Salud.

Que con posterioridad al precitado decreto, mediante el decreto 1490/92 se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dicha función de policía sanitaria.

Que el artículo 3º del mencionado decreto dispone que 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6387**

Que dicho decreto dispuso también que la Administración Nacional sea 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 la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos en referencia al ámbito de acción de la Administración.

Que el artículo 8 otorga la facultad de fiscalizar el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad y de proceder al registro y/o autorización y/o habilitación de las personas 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.

Que asimismo, es dable destacar que el artículo 3º del Decreto 1299/97 dispuso que los laboratorios, las empresas de distribución de medicamentos y especialidades medicinales, las droguerías y farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deben estar registrados ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

Que por tanto la Disposición ANMAT Nº 5054/09 fue dictada dentro de las facultades de policía sanitaria que detenta la Administración, no violando de manera alguna derechos adquiridos, dado que la droguería fue autorizada oportunamente a efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales por el Decreto Nº 1299/97, sin que por ello se hayan generado derechos irrevocablemente adquiridos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6387

Que en cuanto a la imputación de las faltas mencionadas en autos a la Directora Técnica cabe destacar que la artículo 2 de la Disposición ANMAT Nº 425/11 ordena instruir sumario sanitario a "... la droguería SOMALE de SOMALE S.A. con domicilio en la calle Mendoza Nº 1620, Villa María, provincia de Córdoba y a su director Técnico..." quedando claro que el sumario se encuentra enderezado contra la Farmacéutica Virginia Nilda Menard, dado que resulta ser quien ostenta la Dirección Técnica de la firma sumariada, y no a la Farmacéutica Gabriela Bernardi, debiéndose la mención de su nombre en la Carta Documento obrante a fs. 29 a un error involuntario de tipeo; obrando a fs. 60 la recepción de la CD dirigida a nombre de la Farmacéutica Virginia Nilda Menard.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma droguería SOMALE de SOMALE S.A. y su Directora Técnica, Farmacéutica Virginia Nilda Menard infringieron 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.

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

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6387

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la Droguería SOMALE de SOMALE S.A. con domicilio constituido en la calle Marcelo T. de Alvear 1277 Piso 6º Oficina Nº 66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Chouhy), una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100.-) por haber infringido 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.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada droguería, Farmacéutica Virginia Nilda Menard, DNI 21.757.352, Mat. 4896, con domicilio constituido en la calle Marcelo T. de Alvear 1277 Piso 6º Oficina Nº 66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Chouhy), 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.- Tómese nota de 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 en el legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberseles notificado el acto



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6387**

administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de 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; Dése al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-774-10-3

DISPOSICIÓN Nº

6387

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT.