



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 3 2

BUENOS AIRES,

16 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-714-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO debido a las imputaciones efectuadas a SIFARM S.R.L. y a su Director Técnico a raíz de una inspección realizada por el INAME (fs. 7/8) en el establecimiento de la farmacia "Daspu" de la Localidad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Que durante la mentada inspección el INAME tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la Droguería SIFARM S.R.L., con domicilio en la calle Salta 706, Ciudad de San Juan, Provincia de San Juan; con la Farmacia Daspu, ya que en dicho procedimiento se observó la factura tipo A N° 0001-00016481, de fecha 05/10/2010 mediante la cual se documentó una transacción comercial de medicamentos.

Que a fojas 1 el INAME informa sobre la falta de habilitación de la firma SIFARM S.R.L. para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales al momento de dicha comercialización, sugiriendo que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito



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

DISPOSICIÓN Nº 8532

de la Provincia de San Juan y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 0285/12 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a Droguería SIFARM S.R.L. y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2 de la Ley 16463, al artículo 3 del Decreto 1299/97 y a los artículos 1, 2 y 6 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma presenta su descargo a fojas 61/64 y su Directora Técnica Beatriz Leonor Fuentes hizo lo propio a fojas 67/70.

Que el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos realiza un análisis de los descargos a fojas 72/74.

Que en su descargo los sumariados alegaron que la firma no estuvo inhabilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, sino que al haber estado habilitada bajo el régimen del Decreto 1299/97 y haber iniciado el trámite de habilitación por Disposición ANMAT 5054/09 con fecha 9 de junio de 2010, entiende que fue suficiente para que se la considere exenta de responsabilidad.

Que a fojas 82 el entonces Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que tanto la firma sumariada



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 3 2

como su Directora Técnica Beatriz Leonor Fuentes carecen de antecedentes ante la ANMAT.

Que del análisis de las actuaciones se determina que la droguería SIFARM S.R.L. comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de San Juan en una oportunidad como queda demostrado con la factura obrante a fojas 9, no obstante no encontrarse, en ese momento, habilitada para realizar dicha operación, violando de esta manera lo normado por el Decreto 1299/97, que en su artículo 3 establece: "Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2º 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." y el artículo 2 de la Disposición ANMAT N° 5054/09 cuando reza "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."

Que con esa conducta también se violó el artículo 2º de la Ley 16.463 cuando establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 3 2

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 como lo informó el INAME a fojas 1/2, la firma sumariada se encontraba habilitada para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales bajo el régimen del Decreto N° 1299/97 por el Certificado N° 304, y al haber iniciado el trámite de habilitación por la Disposición ANMAT N° 5054/09 con fecha 9 de junio de 2010, su habilitación caducó el 12 de enero de 2010, ya que según lo establecido por el artículo 14 de la mentada disposición: "Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición. A tal efecto, las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6° a los efectos del



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

DISPOSICIÓN N° 8532

otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa."

Que vale aclarar que la Disposición ANMAT N° 5054/09 fue publicada en el boletín oficial en fecha 14 de octubre de 2009, por lo que al momento de la transacción que dio origen a las faltas se encontraba en plena vigencia y el plazo de noventa días al que hace alusión su artículo 14 se encontraba vencido.

Que por último cabe destacar que si bien la firma inició el trámite para la habilitación con anterioridad a la emisión de la factura que da cuenta del tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales (5/10/2010), ello no puede alegarse como defensa en su favor, ya que la Disposición ANMAT N° 5054/09 es clara al señalar en su artículo 6° que "la habilitación a obtener posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la comercialización interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines".

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



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 3 2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma SIFARM S.R.L., con domicilio constituido en la calle Talcahuano 1146, 2° piso, oficina A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la ex Directora Técnica, farmacéutica Beatriz Leonor Fuentes, DNI 25.661.925, MP 752, con domicilio constituido en la calle Talcahuano 1146, 2° piso, oficina A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.



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

DISPOSICIÓN N° 8532

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, 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), 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 de igual plazo de recibida la notificación.

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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-714-10-6

DISPOSICIÓN N° 8532

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.