



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

DISPOSICIÓN Nº

6267

BUENOS AIRES, 02 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-637-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERÁNDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO a raíz que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección bajo Orden de Inspección (O.I.) Nº 1151/11 en la droguería denominada DISTRIFARMA Sociedad de Responsabilidad Limitada sita en la calle Ingeniero Dinkeldein 508/14 de la Ciudad de Río Cuarto, Provincia de Córdoba.

5. Que en dicho procedimiento se observaron las siguientes facturas: factura tipo "B" Nº 0001-00001033 de fecha 19 de mayo de 2011 a favor de la firma SALINAS Marcelo David con domicilio en la Provincia de San Luis y factura tipo "A" Nº 0001-00001249 de fecha 26 de mayo de 2011 a favor de la firma OCAMPO Edgardo Rodi con domicilio en la Provincia de San Luis, ambas emitidas por la droguería DISTRIFARMA S.R.L., lo cual parece demostrar prima facie la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la mencionada droguería.

Que el INAME informó que la firma sumariada no se encontraba, al momento de la comercialización referida, habilitada por la Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 6 7

en los términos del Artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y de la Disposición ANMAT N° 5054/09, indicando que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba.

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

Que a fojas 23/26, por Disposición ANMAT N° 0546/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería DISTRIFARMA S.R.L. y a quien ejerza la Dirección Técnica por la presunta infracción al Artículo 2º de la Ley N° 16.463, al Artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

§ Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron los socios gerentes de la droguería DISTRIFARMA S.R.L., los Señores Fabio M. GRAMAGLIA y Javier Alejandro GRAMAGLIA, tal como surge del poder especial de fojas 42/43, y la Directora Técnica Norma Edith PRENOLLIO y presentaron su descargo a fojas 37/39.

Que solicitaron sean eximidos de toda sanción y que en forma subsidiaria y por el principio de eventualidad, de aplicarse una sanción, se establezca en el mínimo establecido por la ley.

Que manifestaron que la firma comercializó sus productos sólo en la provincia de Córdoba y, que no contaban con clientes de otras provincias, aclarando que evidentemente las facturas agregadas en las actuaciones se refieren a una venta ocasional, en la cual el empleado en turno omitió requerir la



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

DISPOSICIÓN Nº 6267

refieren a una venta ocasional, en la cual el empleado en turno omitió requerir la documentación pertinente que acredite la habilitación de la firma compradora para trasladar esa mercadería.

Que además manifestaron que dicha situación es considerada un error de hecho involuntario de un dependiente, habiéndose tomado las medidas pertinentes para evitar se reiteren en el futuro.

Que por otra parte, manifestaron que la Directora Técnica fue ajena a la venta y solicitaron se la exima de responsabilidad al respecto.

5
Que asimismo, consideraron que no habiendo existido tránsito interjurisdiccional de mercadería por parte de DISTRIFARMA S.R.L. y, que tratándose de una venta o hecho ocasional, fruto de una inadvertencia del empleado y vinculado a montos menores respecto de los que se manejan en este rubro, al no contar con antecedentes entendieron que corresponde ser eximidos de toda responsabilidad.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) emitió su informe técnico a fojas 45.

Que el Programa señaló que, los sumariados no negaron haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encontraba habilitada, sino que reconocieron el hecho y alegaron que se trató de una venta ocasional.



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

DISPOSICIÓN Nº 6267

Que en este sentido el Programa aclaró que la actividad material efectuada por la firma implicó el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en el marco de una operatoria comercial con carácter oneroso, por lo cual, para realizar dicha transacción debió haber contado previamente con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, en el marco de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por otra parte el Programa manifestó que respecto a la alegación de los sumariados que la Directora Técnica resulta ajena a la situación y solicitaban se la exima de responsabilidad, recuerdan 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.

Que, continúa el Programa, la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a la 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.

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) emitió su informe de fojas 47 en el cual informó que la firma DISTRIFARMA S.R.L. y su Directora Técnica la Farmacéutica Norma Edith



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 6 7

PRENOLLIO no registraban antecedentes de sanción ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada DISTRIFARMA S.R.L. con domicilio en la Provincia de Córdoba comercializó especialidades medicinales con las firmas SALINAS Marcelo Luis y OCAMPO Edgardo Rodi ambos con domicilio en la Provincia de San Luis, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante no encontrarse inscripta en los términos del Artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y de 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 Provincia de Córdoba.

Que en consecuencia, la firma sumariada violó de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su Artículo 2º 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."



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

DISPOSICIÓN Nº

6267

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 dos firmas con asiento en el ámbito de la Provincia de San Luis, no encontrándose inscrita en los términos del Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a la firma sumariada.

Que la Instrucción consideró que la firma sumariada infringió también la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías con el objeto de obtener la habilitación ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el Artículo 6º, no encontrándose autorizada la comercialización de los mismos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma.



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 6 7

Que ahora bien, no resulta ser un eximente el hecho de que aleguen que la venta de referencia se realizó por un error involuntario de un empleado de la firma.

Que tampoco es un eximente el hecho de que las ventas hayan sido ocasionales, toda vez que aunque fueran ventas esporádicas se configuró la infracción.

Que en cuanto al pedido de la firma de que se exima de responsabilidad a la Directora Técnica porque fue ajena a la venta y no contaban con habilitación para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, compartió la Instrucción lo manifestado por el INAME en su informe técnico, dicha eximición no corresponde ya que es un deber de los 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.

Que en consecuencia, cabe concluir que la firma DISTRIFARMA S.R.L. y su Directora Técnica la Farmacéutica Norma Edith PRENOLLIO infringieron el Artículo 2º de la Ley N° 16.463, el Artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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 Nº

6267

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Droguería DISTRIFARMA S.R.L. con domicilio constituido en la calle Ingeniero Dinkeldein 508/14, Río Cuarto, Provincia de Córdoba, 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 y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Norma E. PRENOLLIO, MATRÍCULA PROFESIONAL 2318/6, con domicilio constituido en la calle Ingeniero Dinkeldein 508/14, Río Cuarto, Provincia de Córdoba, 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 y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T., con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente, y



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

DISPOSICIÓN N°

6267

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 4º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración para que tome nota de la sanción y a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la misma a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese el presente acto administrativo a los interesados a los domicilios indicados; comuníquese para su conocimiento y demás efectos a la Dirección de Gestión de Información Técnica, Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-637-11-2

DISPOSICIÓN N°

6267

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.