



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-886-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-886-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que con fecha 08/09/2016, fiscalizadores de esa dirección llevaron a cabo una inspección mediante O.I. N° 2016/3900-DVS-7709 (fs. 4/7), en sede de la firma DROGUERÍA FLORIDA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Franklin D. Roosevelt N° 3430/32 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la cual no se encontraba habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en tal oportunidad, se tomó conocimiento de la comercialización de especialidades medicinales fuera de su jurisdicción observándose la siguiente documentación comercial emitida por la DROGUERÍA FLORIDA S.R.L., la que se detalla a continuación: -Factura tipo B N° 0003-00000543 de fecha 22/04/2016 a favor de "CAPDEVILA SILVIA DEL VALLE" de la localidad de Moreno, provincia de Buenos Aires (fs. 8); -Factura tipo A N° 0003-00003136 de fecha 14/04/2016 a favor de "PERFUMERÍA AROMA DE WANG YU-FU" de la localidad de Olivos, provincia de Buenos Aires (fs. 9); -Factura tipo B N° 0003-00000533 de fecha 07/04/2016 a favor de "COLETTI HUGO MARCELO PERF MC" de la localidad de Villa Adelina, provincia de Buenos Aires (fs. 10); -Factura tipo B N° 0003-00000522 de fecha 28/03/2016 a favor de "CHIARAVALLIOTI MARIA" de la localidad de Garin, provincia de Buenos Aires (fs.11); -Factura tipo A N° 0003-00003015 de fecha 17/03/2016 a favor de "PAÑALERA ROSKIS DE CATANEO Y C" de la localidad de Olivos, provincia de Buenos Aires (fs. 12); -Factura tipo A N° 0003-00003645 de fecha 05/08/2016 a favor de "ALVAREZ NOELIA PERF. JOKER" de la localidad de Isidro Casanova, provincia de Buenos Aires (fs. 13).

Que la DVS entendió que dichas circunstancias implicaban una presunta infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y en consecuencia, sugirió iniciar el correspondiente sumario a la firma

DROGUERÍA FLORIDA S.R.L., y a quien ejercía la dirección técnica.

Que a fojas 20/23, por Disposición ANMAT N° 13834/16 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma DROGUERÍA FLORIDA S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron el socio gerente de la firma, el Sr. Claudio S. GERBINO, y el Director Técnico, farmacéutico Donato ANTONIO, a fs. 39.

Que argumentaron en su defensa que según las facturas que figuran en la disposición de instrucción del sumario, en una de ellas figura un producto: ADERMICINA x30 grs. el cual consideraron que era un producto cosmético y que, por ello, lo incluyeron en el total de las ventas con otros productos.

Que por otra parte informaron que la DROGUERÍA FLORIDA S.R.L. ya había iniciado el trámite para vender fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 5054/09, con fecha del 30 de enero de 2012 N° 1732/12/1, el cual aún no había sido aprobado.

Que por último, indicaron que la intención de la droguería era estar en regla con la reglamentación vigente.

Que remitidas las actuaciones, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe técnico a fojas 41.

Que destacó la DVS que los sumariados no negaron el incumplimiento que se les reprochó y que por el contrario, intentaron minimizar la falta por ellos cometida al invocar que consideraban que el producto Adermicina por 30 grs. era un cosmético y, por lo tanto, lo incluyeron en el total de ventas con otros productos fuera de su jurisdicción.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la mentada Dirección puso de resalto que dentro de las funciones que deben cumplir los directores técnicos que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario, es el de verificar que las transacciones comerciales se realicen dentro de los marcos normativos que lo reglamentan, y teniendo en cuenta que la firma no contaba con habilitación para la comercialización de medicamentos fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, debería haber constatado que el cliente se encontraba en otra jurisdicción.

Que asimismo, agregó la DVS que en virtud de su profesión, es el director técnico quien debió advertir la condición del producto a ser comercializado.

Que por otra parte, la Dirección recordó 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 agregó que la habilitación previa 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 finalmente, la DVS señaló que la falta observada resultó ser grave de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 5037/09 y la Disposición ANMAT N° 1710/08, ya que hubo un elevado riesgo sanitario.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma DROGUERÍA FLORIDA S.R.L. comercializó un medicamento fuera de su jurisdicción sin contar con la habilitación que otorga la Administración Nacional para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades

medicinales, por lo tanto la firma y su director técnico incumplieron el artículo 2° de la Ley 16.463 que establece: “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 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 asimismo, incumplieron el artículo 3° del Decreto 1299/97, que dispone: “Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2° 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.”

Que si bien los sumariados, en el descargo, manifestaron que habían iniciado el trámite de habilitación y que aún no había salido aprobado, dicho argumento no los releva de responsabilidad a los sumariados, toda vez que debían contar con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en forma previa a la comercialización evidenciada.

Que en relación al riesgo sanitario, esta Administración Nacional señala que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse el producto haya mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Que con relación a la gravedad de la falta y en virtud de las consideraciones vertidas esta Administración Nacional entiende que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que del incumplimiento incurrido por los sumariados que derivan en la salud de la población, entendiendo éste como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que en virtud de lo expuesto y no habiéndose aportado prueba alguna que desvirtúe los hechos relevados, cabe concluir que la firma DROGUERÍA FLORIDA S.R.L. y su Director Técnico, Antonio DONATO, resultan responsables de haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por esta Dirección de Faltas Sanitarias se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la ley N° 16.463, habiendo sido el sumariado debidamente notificado, pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante el descargo que fuera oportunamente presentado en las actuaciones y analizado a sus efectos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERIA FLORIDA S.R.L., CUIT N° 30-68614647-9, con

domicilio constituido en la calle Franklin D. Roosevelt 3430/32 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al director técnico de la firma el Sr. Antonio DONATO, DNI N° 93.914.726, M.N. N° 6260, con domicilio constituido en la calle Franklin D. Roosevelt 3430/32 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, 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; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo segundo a la Dirección de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Expediente N° 1-47-1110-886-16-1