



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-377-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-377-16-3 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 mediante expediente N° 1-47-1525-16-4, la firma DROGUERÍA LOMAS SOCIEDAD ANÓNIMA había iniciado el trámite a los efectos de obtener la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que teniendo en cuenta lo expuesto con fecha 02 de marzo de 2016, mediante Orden de Inspección N° 2016/945-DVS-5941, fiscalizadores de la DVS concurren al domicilio de la calle Roma 682, B° General Paz de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, donde funcionaba la mencionada droguería, con el objetivo de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”, adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en tal oportunidad, los fiscalizadores actuantes tomaron conocimiento de la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción en la que se encontraba habilitada la droguería; dicha circunstancia fue constatada mediante la documentación comercial emitida por la droguería la cual se detalla a continuación: - Factura tipo A, N° 0002-00000842 de fecha 17/12/15, a favor de FARMACIA JULIAN DE SILVIA JULIAN, con domicilio en la ciudad de La Rioja, provincia de La Rioja. - Factura tipo A, N° 0002-00000841 de fecha 17/12/15, a favor de GRA-CAS S.A., con domicilio de la ciudad de La Rioja, provincia de La Rioja. - Factura tipo A, N° 0002-00000853 de fecha 18/12/15, a favor de LONDERO, EMILSE GABRIELA con domicilio en la localidad de Chilecito, provincia de La Rioja; todas las facturas y remitos emitidos por la DROGUERÍA LOMAS DE CARLOS NACUSI.

Que la DVS hizo saber que DROGUERÍA LOMAS S.A. no se encontraba al momento de la comercialización referida, habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que ahora bien, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, entendió que dichas circunstancias implicaban un incumplimiento a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463 –Ley de Medicamentos-, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en consecuencia, la DVS sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma y a su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que a fojas 45/49, por Disposición ANMAT N° 10298/16 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma DROGUERÍA LOMAS S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron el presidente de DROGUERÍA LOMAS S.A., el Sr. Nicolas NACUSI y la directora técnica, farmacéutica Laura Susana PANDO a fs. 53/55.

Que adujeron que de la lectura de las tres facturas, que se encuentran agregadas en el presente sumario, surge con claridad que fueron emitidas por DROGUERÍA LOMAS DE CARLOS NACUSI, CUIT N° 20-10029553-9, la cual se encontraba debidamente autorizada al momento de la facturación aludida, según Disposición ANMAT N° 0811/14 de fecha 28/01/2014, a los fines de efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales vigente hasta el 28 de enero de 2016.

Que teniendo en cuenta lo expuesto es que manifestaron que DROGUERÍA LOMAS S.A. no cometió infracción a la normativa vigente, ya que dichos documentos no fueron emitidos por dicha empresa.

Que asimismo, aportaron como prueba, a los fines de citar mayores datos que permitan demostrar la ausencia de conducta antijurídica, las facturas emitidas por DROGUERÍA LOMAS S.A. que coinciden con las identificadas con los N° 0001-00000841, 0001-00000842, 0001-00000853, las cuales fueron emitidas con fechas 06/08/16, 06/08/16 y 10/08/16 respectivamente, todas a favor de firmas con asiento dentro de la provincia de Córdoba.

Que por último, agregaron que previo a la Disposición ANMAT N° 8757/16, mediante la cual le fue otorgada la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, no habían realizado conducta alguna que importe violación al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 ni a la Disposición ANMAT N° 7038/15, puesto que nunca incurrieron en comercialización interjurisdiccional de medicamentos y desconocen como propias las facturas que motivaron el presente sumario por no ser emitidas por DROGUERÍA LOMAS S.A. sino por DROGUERÍA LOMAS DE CARLOS NACUSI anterior razón social que funcionaba en igual domicilio.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, esta emitió su informe técnico a fojas 77/78.

Que de las presentes actuaciones surge que el Sr. Carlos NACUSI pasó a conformar una nueva razón social denominada DROGUERÍA LOMAS S.A. y por tal motivo y a fin de obtener una nueva habilitación es que se le realizó una inspección O.I. N° 2016/945-DVS 5941 en el referido establecimiento; en dicho procedimiento se encontraron facturas de comercialización emitidas por DROGUERÍA LOMAS de CARLOS NACUSI.

Que surge de las actuaciones que los fiscalizadores advirtieron, en la inspección realizada, documentación que correspondía al giro comercial de la DROGUERÍA LOMAS DE CARLOS NACUSI, quien detentaba, en ese momento, habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, según Disposición ANMAT N° 0811/14.

Que en la referida disposición, en su artículo 2º, establecía que la habilitación caducaba de pleno derecho pasados dos años desde su emisión, ello se traduce que la empresa podía comercializar interjurisdiccionalmente hasta el 28 de enero de 2016.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, surge que en las fechas en que se realizaron las transacciones comerciales, la DROGUERÍA LOMAS DE CARLOS NACUSI, contaba con la debida habilitación para ello.

Que como consecuencia de la documentación colectada, no emana elemento alguno que permita concluir que la DROGUERÍA LOMAS S.A. haya infringido las normativas imputadas en estas actuaciones, toda vez que las operaciones comerciales fueron efectuadas por la firma DROGUERÍA LOMAS DE CARLOS NACUSI, quien contaba con la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional.

Que teniendo en cuenta lo expuesto cabe concluir que resulta pertinente sobreseer a DROGUERÍA LOMAS S.A. y a su Directora Técnica, farmacéutica Laura Susana PANDO, de las imputaciones efectuadas en las presentes actuaciones.

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Sobreséese a DROGUERÍA LOMAS S.A., CUIT N° 30-71476544-9, con domicilio constituido en la calle Roma 682 de la ciudad Córdoba, provincia de Córdoba, de las imputaciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Sobreséese a la Directora Técnica, farmacéutica Laura Susana PANDO, M.P. N° 2218, con domicilio constituido en la calle Romas 68 de la ciudad Córdoba, provincia de Córdoba, de las imputaciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación y a la Autoridad Sanitaria de la provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5.- 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.