



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

RECEBIDO

2430

BUENOS AIRES, 07 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-344-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de una inspección (OI Nº 35762) efectuada en la Farmacia Azul de Grupo Azul S.R.L, con domicilio en la calle 12 de octubre de la Ciudad de Salta, Provincia de Salta.

Que en la mencionada inspección se observaron facturas tipo "A" Nº 0001-00001008, de fecha 02/02/2009, Nº 0001-00001012, de fecha 03/02/2009, Nº 0001-00001014, de fecha 04/02/2009, Nº 0001-00001019, de fecha 06-02-2009, Nº 0001-00001127, de fecha 06/03/2009, Nº 0001-00001130, de fecha 16/03/2009 y Nº 0001-00001138, de fecha 26/03/2009, emitidas por la droguería ARCASEL S.R.L., con domicilio en la calle Lisandro de La Torre 1065 de la Ciudad de Buenos Aires, a favor de la Farmacia Azul de Grupo Azul S.R.L., lo cual demostraría prima facie la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de aquélla.

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2430

Que a fojas 1/2 el INAME informa sobre la falta de inscripción de la firma ARCASEL S.R.L. para poder realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, implicando una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley 16.463 y al artículo 3° del Decreto 1299/97, por lo cual sugiere la prohibición de comercialización e iniciación del pertinente sumario.

Que mediante Disposición ANMAT N° 4091/09 de fs. 21/24 se ordena la instrucción de un sumario sanitario contra la droguería ARCASEL S.R.L. y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y art. 3° del Decreto 1299/97 y se prohíbe la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que corrido el traslado de estilo la droguería ARCASEL S.R.L. y su Directora Técnica se presentan a fs. 49/65.

01  
Que los sumariados manifiestan: "...nuestra Droguería cuenta con un Inicio de Trámite de Libre Tránsito, según Decreto 1299/97 y Resolución 538/98, iniciado con fecha 14 de febrero de 2008, que con posterioridad a ese ingreso del Expediente, se aprobó la inspección realizada por las Sras. Inspectoras de la A.N.M.A.T. como consta en el expediente de referencia, correspondiente a la NOTA 1061. Por ello



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

INSTRUMENTO Nº

2430

considera que habiendo presentado el trámite, aprobado la inspección de referencia en su momento, y debiéndose la falta de Certificado correspondiente a no contar con un Área de Carga y Descarga cubierta, los ha llevado a no conseguir la culminación del trámite ante la A.N.M.A.T., por falta de poder entregar copia autenticada de dispone de habilitación correspondiente a la cumplimentación de la Resolución 17/06..."

Que asimismo, manifiestan que se encuentran amparados en el ámbito legal, ya que adjuntan el recurso administrativo presentado ante la justicia en referencia a la resolución del Ministerio de Salud de la Nación, por ello consideran que no debe corresponderle ninguna sanción al respecto, hasta tanto el juez correspondiente se expida.

Que por último consideran que no existe causa justa por la cual no se le haya otorgado el certificado de libre tránsito en tiempo y forma.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos a los efectos de que evalúe el descargo desde el punto de vista técnico el referido Instituto emite el informe de fojas 78/81.

Que en primer lugar el INAME destaca que con fecha 14/02/2006, y no como dijera la firma en 2008, la droguería inició el trámite para obtener la autorización para efectuar tránsito

57



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2430**

interjurisdiccional de especialidades medicinales, pero que nunca obtuvo tal autorización.

Que aclara que en ningún momento se "aprobó" la inspección como mencionan los sumariados y ello no porque le faltara un área de carga y descarga como éstos señalan.

Que en la Inspección efectuada el 13 de agosto de 2007 bajo el Nº 863/2007 que consta a fs. 72/76 en ningún momento se endilgó la inexistencia de un área de carga y descarga cubierta como falta a la normativa aplicable y/o impedimento a los efectos de la obtención de la autorización respectiva.

Que es por ello que el INAME entiende que carecen de relevancia los argumentos planteados por los sumariados con relación a la obtención de la habilitación local en los términos de la Resolución Ministerial Nº17/06.

①

-

Que agrega el INAME que en el lugar se habían detectado otros incumplimientos a la normativa aplicable, cuya subsanación fue indicada a los efectos de poder obtener la autorización requerida, que fueron los siguientes: a) La Directora Técnica aún no contaba con la resolución ministerial que la autorizara a actuar como tal; b) Las devoluciones se estaban sobre una estantería sin identificar ubicada dentro del laboratorio; c) La droguería contaba con un matafuego

g



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

RESOLUCIÓN N° 2430

triclase cuyo certificado de carga se encontraba vencido; d) En cuanto a los derrames, relacionados con medicamentos oncológicos, betalactámicos y hormonales, no contaban con un kit para usar ante esta circunstancia y e) En cuanto a la documentación que la droguería solicitaba a sus clientes al momento de la apertura de cuenta no requería el dispone de habilitación sanitaria ni certificado para realizar tránsito interprovincial.

Que no obstante ello, en el cierre del acta de inspección se le informó a la firma que para la prosecución del trámite debía dar cumplimiento a las medidas correctivas y presentar copia autenticada del nombramiento de la farmacéutica Pham como directora técnica de la droguería y de su constancia de matriculación.

Que el INAME en su informe hace saber que la firma nunca informó del cumplimiento de las medidas indicadas ni requirió una nueva inspección para su verificación.

Que por todo lo expuesto el INAME concluye que la firma no se encontraba autorizada para efectuar la actividad que se le reprocha, siendo conocedora de dicha falta de autorización y habiendo efectuado la comercialización vedada a sabiendas de que no podía hacerlo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2430

Que por último a criterio del Instituto, la falta reprochada representa una falta GRAVE en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que consultado al INAME acerca de los antecedentes de sanciones de la Droguería ARCASEL S.R.L. y de su Directora Técnica Kieu Hanh Lien Pham, indica a fojas 81 que no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma sumariada comercializó especialidades medicinales con la farmacia Azul de Grupo Azul S.R.L., no obstante no encontrarse inscripta para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales como lo requiere el artículo 3° del Decreto 1299/97.

Que la conducta descripta vulnera de esta manera lo normado por el Decreto 1299/97, que en su artículo 3° que establece: "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".



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**2430**

Que no solo se ha violado el mencionado decreto sino también lo que prescribe 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 si bien los sumariados en su descargo manifestaron haber iniciado los trámites tendientes a obtener el certificado de libre tránsito interprovincial de especialidades medicinales, no es cierto que no lo hayan obtenido por no contar con un área de carga y descarga y por no poder entregar copia autenticada del Dispone de Habilitación correspondiente al cumplimiento de la Resolución Ministerial 17/2006 sino que ello se debió, tal como lo informó el INAME a fs. 78/81, a la existencia, al momento de la inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, de una serie de incumplimientos que no fueron subsanados por los sumariados.

0)

f



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2430

Que a mayor abundamiento cabe destacar que tal como lo indica la Disposición ANMAT N° 5054/2009 en su artículo 6° in fine "...Se deja constancia 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 asimismo la Instrucción comparte lo manifestado por el Instituto Nacional de Medicamentos en su informe técnico en cuanto a la calificación de la falta imputada.

Que la Dirección 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 por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

RESOLUCIÓN N° 2430

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma ARCASEL S.R.L., con domicilio constituido en la calle Lisandro de La Torre 1065 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y el artículo 3º del Decreto 1299/97.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, la Farmacéutica Kieu Hanh Lien Pham, Mat .Nac. N° 13.680, con domicilio constituido en la calle Lisandro de La Torre 1065 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y el artículo 3º del Decreto 1299/97.

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 habersele notificado el acto administrativo (conf. Art. 21 de la Ley N° 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2430


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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-344-09-1

DISPOSICION N°

2430

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

