



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1049

BUENOS AIRES, 18 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-722-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección (O.I. 38.109) en el establecimiento sito en la calle Cuenca 4916, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la droguería FARMALAND S.R.L.

Que en dicho procedimiento se observaron las siguientes facturas emitidas por la droguería FARMALAND S.R.L. con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires: 1) factura tipo "A" N° 0001-00003184 de fecha 6/8/10 a favor de Farmacia Calpe sita en San Miguel, Provincia de Buenos Aires; 2) factura tipo "B" N° 0001-00000694 de fecha 3/5/10 a favor de la Municipalidad de Morón, factura tipo "B" N° 0001-00000702 de fecha 31/5/10 a favor del Hospital Dr. Houssay sito en Olivos, Provincia de Buenos Aires y 3) factura tipo "A" N° 0001-00003057 de fecha 31/5/10 a favor de la firma INC S.A. sita en la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, circunstancia que demostraría la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la mencionada droguería.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1049

Que a fojas 1/2 el INAME informa que la firma sumariada, si bien inició con fecha 18 de enero de 2010 los trámites a fines de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, lo hizo fuera del plazo previsto de 90 días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la mencionada norma, razón por la cual caducó de pleno derecho el certificado de inscripción N° 352, el cual la autorizaba a efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, indicando, por tanto, que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Que a fojas 15/19, por Disposición ANMAT N° 0561/11 se ordena que se instruya un sumario sanitario a la droguería FARMALAND S.R.L. y a su Director Técnico por presunta infracción del artículo 2° de la Ley 16.463, del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y de los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica se presentan a tomar vista de las actuaciones (ver fs. 27/28); sin embargo, no presentan descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1049

Que a fs. 39 obra el informe producido por el Departamento de Registro respecto de los antecedentes de sanciones de los sumariados.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada FARMALAND S.R.L., sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, comercializó especialidades medicinales con la Farmacia Calpe sita en San Miguel, con la Municipalidad de Morón y el Hospital Dr. Houssay sitos en la Provincia de Buenos Aires y con la firma INC S.A. sita en la Provincia de Córdoba, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante haber caducado su certificado de inscripción en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 por no haber iniciado dentro del plazo previsto el trámite establecido en 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 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en consecuencia, los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2 establece que "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, inscripto en dicho Ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada

T H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7049

actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor."

Que es dable destacar que el artículo 1° 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 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en este caso la venta de especialidades medicinales a una farmacia o establecimiento con asiento en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires y/o la Provincia de Córdoba, no encontrándose inscripta en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que la Instrucción considera que la firma sumariada infringe también la Disposición ANMAT N° 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías con el objeto de obtener la habilitación ante la Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo,

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1049

conforme establece el artículo 6º, no encontrándose autorizada la comercialización de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la referida habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que cabe destacar que la sumariada y su Directora Técnica, a pesar de haber sido notificados y de haber concurrido a tomar vista de las actuaciones y extraído fotocopias, tal como surge de fs. 27/28, no presentaron descargo, por lo cual y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inciso e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho en tal sentido.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma FARMALAND S.R.L. y su Directora Técnica Farmacéutica Elena Gonzalez de Vidal infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1049

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma FARMALAND S.R.L., con domicilio en la calle Cuenca 4916, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Elena Delia González de Vidal, M.N. 7419, con domicilio en la calle Belgrano N° 2079 P 11 "42", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Anótese 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 como antecedente al legajo de la profesional.

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 por ante la autoridad judicial competente, 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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1049**

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° 1-47-1110-722-10-3

DISPOSICIÓN N°

1049

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.