



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1057

BUENOS AIRES, 18 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-21-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que en la inspección que se realizó en la farmacia Centro de Empleados de Comercio de General Pico (OI N° 36.856), sita en la calle 13 N° 771, General Pico, Provincia de La Pampa, se observó la factura tipo A N° 0004-00015735, de fecha 12 de agosto de 2009, emitida por la Droguería SAN CEFERINO S.A., con domicilio en la calle Corrientes 453/61, Villa María, Provincia de Córdoba, a favor de farmacia Centro de Empleados de Comercio de General Pico, lo cual demostraría la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de aquélla.

Que a fojas 1/2 el INAME informa sobre la falta de inscripción de la firma SAN CEFERINO S.A. ante la ANMAT tal como lo requiere el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales; por tal motivo en dicho informe se sugiere se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba y se inicie el pertinente sumario a la firma por haber infringido aparentemente el artículo 2° de la Ley 16.463 y el artículo 3° del Decreto N° 1299/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1051

Que mediante Disposición ANMAT N° 2097/10 se ordena la instrucción de un sumario sanitario contra la firma Droguería SAN CEFERINO S.A. y a 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 al artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que corrido el traslado de estilo a la firma Droguería San Ceferino S.A. y su Director Técnico se presentan a fojas 41/47.

Que los sumariados adjuntan documentación respecto de la iniciación del trámite para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que asimismo, manifiestan que no existió animosidad de parte suya en estar fuera de la ley porque desconocían la existencia del Decreto N° 1299/97.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el mencionado Instituto emite su informe técnico a fojas 50.

Que destaca el Instituto evaluante que los sumariados no niegan la distribución fuera de su jurisdicción, actividad que requiere de la inscripción ante la ANMAT, sino que aceptan haberla realizado, invocando que dicha venta habría sido realizada por una falta de conocimiento de la empresa del Decreto N° 1299/97.

Que el INAME considera que el error involuntario alegado por los sumariados no resulta excusable ni puede obrar como atenuante, ya que corresponde recordar que es un deber de los establecimientos que pretendan



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **17051**

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 asimismo, recuerda que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta 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 al ser puestos en el comercio.

Que no obstante ello, el INAME señala que los sumariados tampoco acreditaron, ni ofrecieron prueba alguna donde se constate que la comercialización que se les reprocha correspondiere a una situación aislada y excepcional.

Que el referido Instituto aclara que, sin perjuicio de que la firma inició el trámite respectivo luego de haber tomado conocimiento de la Disposición ANMAT Nº 2097/10, el inicio posterior trámite para obtener la inscripción ante esta ANMAT para realizar transacciones comerciales fuera de su jurisdicción carece de entidad para subsanar la infracción previamente cometida.

Que consultado al Departamento de Registro acerca de los antecedentes de sanción de la firma Droguería San Ceferino S.A. y su Directora Técnica , Farmacéutica Mónica Gabriela Acosta, el citado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

051

Departamento indica a fojas 54 que la firma no posee habilitación ante esta Administración.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma sumariada comercializó especialidades medicinales con la farmacia Centro de Empleados de Comercio de General Pico, no obstante no encontrarse inscripta para realizar tránsito interjurisdiccional.

Que la conducta descrita vulnera de esta manera lo normado por el Decreto Nº 1299/97, que en su artículo 3º que establece: "*Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2º 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 no solo se ha violado el mencionado decreto sino lo que prescribe el art. 2º de la Ley 16463 que 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*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1051

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

Que cabe destacar que si bien la firma en su descargo manifiesta que inició el trámite para obtener el certificado de tránsito interjurisdiccional, es necesario señalar que la iniciación del trámite no es habilitante para dicha finalidad hasta tanto no se obtenga el certificado definitivo; así lo menciona la Disposición ANMAT N° 5054/09, artículo 6°, que en su parte pertinente dice: *"... Se deja expresa 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 el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N.º 1490/92 y por el Decreto N.º 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma SAN CEFERINO S.A., con domicilio constituido en la calle Piedras 335, piso 2º, Dpto. 10, Ciudad Autónoma de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

057

Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y el artículo 3º del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Mónica Gabriela Acosta, M.P. 5978, con domicilio en la calle Piedras 335, piso 2º, Dpto. 10, 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 N° 1299/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en el Departamento de Registro 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 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).

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7051

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° 1-47-1110-21-10-1

DISPOSICIÓN N.º

7051


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.