



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1223**

BUENOS AIRES, **26 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-506-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de fojas 1/2, en el cual hace saber que fiscalizadores de ese Instituto tomaron conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la Droguería denominada DROGUERÍA HISPANA S.R.L. de la localidad de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, a la Droguería Del Sud S.A. de la Ciudad de Neuquén, Pcia. de Neuquén.

Que ello fue constatado mediante el procedimiento de inspección realizado por O.I. N° 586/09 en sede de la Droguería Del Sud S.A., donde se observó la siguiente documentación comercial: a) Factura tipo "A" N° 0001-00016881, de fecha 26/02/2009, emitida por Droguería Hispana S.R.L.

Que asimismo, el INAME agrega que la Droguería denominada Droguería Hispana S.R.L. no se encontraba al momento de la comercialización inscripta ante esta ANMAT para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Especialidades Medicinales.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos entiende que las circunstancias detalladas implican una infracción a lo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1223

normado por el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y el artículo 3º del Decreto N° 1299/97, reglamentario de dicha norma, por cuanto la firma no se encuentra inscripta para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Especialidades Medicinales.

Que finalmente, el INAME concluye que considera demostrada la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales que habilita el ejercicio de su competencia.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 6378/09 se ordena la instrucción de un sumario contra la firma DROGUERÍA HISPANA S.R.L. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y al artículo 3º del Decreto N° 1299/97.

5. Que corrido el traslado de estilo, a fojas 41/43 el Farmacéutico Leandro Aníbal Pannunzio, Matrícula Provincial N° 15.820 en su carácter de Director Técnico del establecimiento DROGUERÍA HISPANA, constituyendo domicilio en la calle Yerbal 2315, piso 7º, Dpto. 21 de Capital Federal, en su propio derecho y en nombre del establecimiento mencionado, formula el pertinente descargo.

8. Que advierten los sumariados que en el expediente se señala como denominación del establecimiento: "HISPANA", cuando conforme surge del artículo 1º de la Disposición N° 1075 de la Subsecretaría de Control Sanitario, de fecha 26/08/2004 y del artículo 1º de la Disposición N° 74 de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1223

Subsecretaría de Control Sanitario, de fecha 08/01/2007, la correcta denominación del mismo resulta ser "DROGUERÍA HISPANA".

Que aclaran que el establecimiento no se denomina ni "Hispana" ni "Droguería Hispana S.R.L." sino "DROGUERIA HISPANA", conforme lo dispuesto por la autoridad de aplicación provincial; denominándose la razón social propietaria de establecimiento DROGUERIA HISPANA S.R.L..

Que esgrimen que ello fue seguramente lo que llevó a confusión, por cuanto el establecimiento farmacéutico denominado "Droguería Hispana" posee autorización para efectuar transacciones comerciales dentro de lo normado por la Ley 17.565 y su Decreto Reglamentario 7123/68, Ley 19.303; Ley 17.818 y Decreto 1299/97, conforme surge de la Disposición N° 1918 de la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras de fecha 26/09/2003.

Que destacan que la autorización lo es para el establecimiento y no para la razón social propietaria; de lo contrario, cuando se dictó la Disposición N° 1918 de la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras de fecha 26/09/2003, se tendría que haber autorizado a la farmacéutica Adriana Marcela Arrebola, pues en la fecha referenciada (26/09/2003) la misma era la propietaria de "Droguería Hispana" y no obstante, la autorización fue otorgada para el establecimiento.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1223

Que agregan que a la fecha de presentación del descargo, la situación era la misma, sólo que el establecimiento cambió de dueño, siendo una persona jurídica y no una persona física su propietario.

Que cuestionan los sumariados por qué se pretende la autorización para la razón social propietaria, cuando el establecimiento ha sido el autorizado y explican que por las razones expuestas interpretaron que la autorización brindada mediante Disposición N° 1918 de la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras de fecha 26/09/2003 continuaba vigente, y en esa línea de pensamiento continuó comercializando con la autorización oportunamente otorgada con la convicción de actuar conforme a derecho.

Que remitidas las actuaciones al INAME, el mencionado Instituto emite su informe a fojas 50/53.

5 .
Que el citado Instituto expresa que si bien en un primer momento la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 era otorgada por la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, tal función fue luego de competencia de esta Administración, limitándose la incumbencia de la precitada Dirección a la habilitación de droguerías para funcionar localmente y en forma exclusiva en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1223

Que menciona que en la Resolución Ministerial Nº 17/06, por la cual se determinan condiciones legales y técnicas que deben cumplir las firmas que soliciten la habilitación como droguería, en su considerando se deja en claro que *"las habilitaciones realizadas por la DIRECCIÓN DE REGISTRO, FISCALIZACIÓN Y SANIDAD DE FRONTERAS de este Ministerio tendrá alcance local en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires"* y que *"quienes requieran libre tránsito federal deberán a posteriori inscribir las mismas ante la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), conforme Decreto 1299/97"*.

Que agrega el INAME que en sentido concordante, al sancionarse la Resolución Ministerial Nº 1644/08, en su artículo 10 se previó lo siguiente: *"...establécense las siguientes exigencias mínimas para el funcionamiento de las empresas destinadas a droguería, que realicen comercialización a locales u oficinas de farmacia y servicios de farmacia e instituciones sanitarias públicas y/o privadas, sean éstos de la misma jurisdicción o que requieran la especial habilitación para el tránsito interjurisdiccional por parte de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)..."*.

Que asevera que asimismo, en las disposiciones de habilitación otorgadas por la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras con motivo de las resoluciones mencionadas, dicha autoridad hace constar expresamente que la habilitación de referencia es exclusivamente para el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1223

ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, debiendo requerirse la habilitación de ANMAT para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que concluye el INAME que la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional debía de ser otorgada por esta Administración.

Que sin embargo, el Instituto evaluante informa que, conforme surge de la constancia de fojas 44 y 46, la droguería habría obtenido la autorización prevista en el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 por parte de la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras en forma previa a que su otorgamiento recayera en cabeza de esta Administración.

Que agrega que no obstante, en el instrumento de fojas 44 y 46 no se especifica el titular y director técnico responsables de la firma, lo que a criterio del Instituto podría haber llevado a los sumariados a suponer que la habilitación otorgada resultaba suficiente autorización para llevar a cabo su actividad.

Que por otra parte, el INAME también señala que mediante Disposición ANMAT N° 5054/09 vigente desde el 15/10/2009, se reglamentaron los requisitos que las droguerías deben cumplir a fin de obtener la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos por parte de esta Administración.

Que remarca que las empresas que contaban con autorización al momento del dictado de la Disposición ANMAT N° 5054/09 debían iniciar el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

11223

trámite allí previsto dentro de los noventa días corridos contados a partir de su entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el artículo 6° a los efectos del otorgamiento de su habilitación y una vez vencido dicho plazo, caducarían de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la citada normativa.

Que en virtud de lo expuesto, el INAME considera que aún si se hubiera considerado autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales por el instrumento de fojas 44 y 46, al publicarse la norma, la citada la droguería tomó debido conocimiento de que debía de iniciar el trámite allí previsto; pero no obstante ello, a la fecha de su informe la firma no inició dicho trámite; no encontrándose habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, siendo que para obtener dicha autorización debe cumplimentar lo exigido por la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que sin perjuicio de ello, el INAME entiende que en atención a la confusión que podría haber causado la redacción del instrumento de fojas 44 y 46 y que la comercialización detectada por parte de la droguería resulta anterior a la vigencia de la Disposición ANMAT N° 5054/09, corresponde eximir de responsabilidad de los sumariados en las actuaciones.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1223

Que del análisis de lo actuado surge que la firma DROGUERÍA HISPANA S.R.L. de la localidad de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires comercializó medicamentos a la Droguería Del Sud S.A. de la Ciudad de Neuquén, Provincia de Neuquén; no encontrándose al momento de la comercialización inscripta por ante esta ANMAT para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Especialidades Medicinales.

Que ello constituye infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, el cual 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, 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"*; y al artículo 3º del Decreto N° 1299/97, el cual prescribe que *"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"*.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1223

Que sin embargo, la Instrucción comparte la opinión vertida por el INAME en punto a que corresponde eximir de responsabilidad a los sumariados en los actuados en virtud de que pudo existir una confusión con respecto a la redacción del instrumento de fojas 44 y 46 (Disposición Nº 1918 del 26/9/03 de la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras), en el cual no se especifica el titular y director técnico de la firma, lo cual pudo razonablemente hacer suponer a los sumariados que dicha habilitación era suficiente para realizar sus actividades de comercialización; y sumado a ello que la comercialización constatada fue anterior a la vigencia de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que ello en virtud del principio "indubio pro administrado" aplicable en sede administrativa cuando cabe duda sobre la solución a adoptar; la cual debe ser interpretada a favor del administrado.

Que al respecto, nuestros tribunales han expresado que "el principio "indubio pro reo" es aplicable al ámbito administrativo, donde se enuncia como indubio pro administrado o pro agente." (Urquiza Rodolfo c/ Municipalidad de la Capital s/ Acción Procesal Administrativa - Nº fallo 92199156 - 03/11/92).

Que también han manifestado que "cuando se trata de una causa administrativa de carácter sancionatorio juega analógicamente la norma del artículo 13 del Código de Procedimientos en Materia Criminal, razón por la cual el beneficio de la duda debe jugar a favor de los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

11223

sancionados ante la ausencia de pruebas conducentes y categóricas".
(Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil, Sala C "Superintendencia de Seguros de la Nación c. Santero, Nicolás F." Fecha: 25/02/1999 Publicado en La Ley 1999-F, 417).

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 los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sobreséese a la firma DROGUERÍA HISPANA propiedad de DROGUERÍA HISPANA S.R.L., con domicilio constituido en la calle Yerbal N° 2315, Piso 7º, Depto. 21, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las imputaciones efectuadas en las actuaciones.

ARTÍCULO 2º.- Sobreséese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Leandro Aníbal PANNUNZIO Matrícula Provincial N° 15.820, con domicilio constituido en la calle Yerbal N° 2315, Piso 7º, Depto. 21, Ciudad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1223

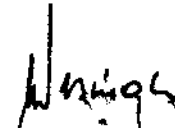
Autónoma de Buenos Aires, de las imputaciones efectuadas en las actuaciones.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-506-09-1

DISPOSICIÓN N°

1223


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
ANMAT

