



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9577

BUENOS AIRES, 25 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-172-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de una inspección realizada por fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en la sede de la DROGUERÍA FLORIDA Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la calle Franklin Roosevelt 3430/32 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que en el marco del procedimiento mencionado OI N° 43919, acta agregada a fojas 3/5 se observó la documentación comercial emitida por la firma Droguería Florida S.R.L. conforme el siguiente detalle: Factura tipo A 0001-00058772 de fecha 19/02/2014 emitida a favor de INC SA (Esteban Echeverría) con domicilio en la calle Cuyo 3323 de la localidad de Martínez, provincia de Buenos Aires (fojas 7); Factura tipo A N° 0001-00057928 de fecha 30/10/13 emitida a favor de Cosmética Baysur Sudamericana S.A. con domicilio en la calle Del Valle Iberlucea 3783 de la localidad de Remedios de Escalada, partido de Lanús, provincia de Buenos Aires (fojas 8) y Factura tipo A N° 0001-00058456 de fecha 30/12/13 emitida a favor de Treoland S.A. con domicilio en Pte. A. Illía 6326 del partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires (fojas 9).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9577

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en el informe de fojas 1/2 manifestó que la firma Droguería Florida S.R.L. no se encontraba al momento de la comercialización habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que a fojas 1/2 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en su informe N° 132-0214 sugirió prohibir la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada e iniciar el sumario correspondiente a la droguería y a su director técnico por haber presuntamente incumplido el artículo 2° de la Ley 16.463 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que mediante Disposición ANMAT N° 2744/14 se ordenó por el artículo 1° prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires a la firma Droguería Florida S.R.L. hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por el artículo 2° se ordenó instruir un sumario sanitario a Droguería Florida S.R.L. y a su Director Técnico por presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la Droguería Florida S.R.L. y su Director Técnico, Antonino Ermanno Domingo Donato se notificaron y presentaron el descargo correspondiente, el cual luce agregado a fojas 29/30.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9577

Que en el descargo los imputados indicaron que luego de la inspección dejaron de realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales; también manifestaron que a los efectos de estar en regla con las disposiciones vigentes habían iniciado el trámite para efectuar tránsito de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires bajo N° 1-47-1732-12-1.

Que a fojas 39/40 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud mediante informe N° 11-0914 realizó la evaluación técnica del descargo.

Que la DVS indicó que los sumariados no negaron haber realizado una actividad comercial para la cual no se encontraban habilitados.

Que con relación al planteo de los imputados acerca del inicio del trámite para efectuar tránsito interjurisdiccional, la DVS señaló que si bien la firma dio inicio al trámite correspondiente a los efectos de obtener la autorización referida no dio cumplimiento a lo solicitado en tiempo y forma por lo cual mediante Disposición ANMAT N° 2823/14 se declaró la caducidad de las actuaciones correspondientes.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la Droguería Florida S.R.L. y su Director Técnico, Antonino Ermanno Domingo Donato, cometieron infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que con las copias de las facturas que se adjuntaron a fojas 7, 8 y 9 se evidenció que la firma Droguería Florida S.R.L. comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada, violandándose de este modo lo normado en los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9577

Que con dicha conducta los imputados también violaron el artículo 2° de la Ley N° 16.463 cuando 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 asimismo, la imputada incumplió el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 1299/97 cuando 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.*

Que los imputados no negaron los hechos que se les reprochan y alegaron en su defensa que habían iniciado los trámites a fin de obtener la habilitación para comercializar especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud destacó que la firma imputada no se encontraba habilitada para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada, recordando que el trámite iniciado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9577

por la firma Droguería Florida S.R.L. a fin de obtener la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional había caducado por falta de cumplimiento a los requisitos solicitados, y que la caducidad había sido declarada por Disposición ANMAT N° 2823/14.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias indicó que las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado, por constituir documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticos, mientras no se pruebe lo contrario, y la Droguería Florida SRL y su director técnico no han desvirtuado las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del procedimiento que da origen a la presente causa.

Que por otra parte, la obtención previa de la habilitación para realizar tránsito Interjurisdiccional resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración Nacional a fin de verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias considera que surgen de las constancias de autos elementos que permiten responsabilizar a la Droguería Florida S.R.L. y su Director Técnico, Antonino Ermanno Domingo Donato por las faltas reprochadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9577

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma denominada DROGUERIA FLORIDA S.R.L., con domicilio en la calle Franklin Roosevelt 3430/32 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, Antonino Ermanno Domingo Donato, MP N° 6260, con domicilio en la calle Franklin Roosevelt 3430/32 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9577

agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-172-14-0.

DISPOSICIÓN N° 9577

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.