



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

DISPOSICIÓN N° 3644

BUENOS AIRES, 18 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-307-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO, por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) quien puso en conocimiento que en fecha 20 de abril de 2015, personal del Departamento de Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública de la provincia de Tucumán había informado sobre las actuaciones llevadas a cabo en la sede de la droguería GROUP PHARMA propiedad de PHARMA ESTETIC ASOCIADOS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Bolivia N° 1464, de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, donde se constató la comercialización, por parte de la firma fuera de la jurisdicción en la que se encuentra habilitada.

Que la circunstancia mencionada fue constatada mediante la documentación comercial obrante a fojas 3, emitida por la firma referida consistente en: Factura tipo B N° 0001-00002277, de fecha 20 de febrero de 2015, a favor de "Unidad de Organización E 2-02-25-Hospital Monterrico", sito en la calle Monterrico 0 M: 106- barrio Progreso, de la provincia de Jujuy.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 3644

Que al momento de la comercialización referida, la firma no se encontraba habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en consecuencia la DVS consideró que dichas circunstancias implicaban una presunta infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97, (reglamentario de la misma), y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que asimismo, la DVS consideró demostrada la distribución interjurisdiccional de medicamentos que habilita el ejercicio de su competencia según las constancias documentales de fojas 2 a 4.

Que por otra parte, con relación a la gravedad de la falta que ha dado origen al presente sumario, la DVS entendió que la misma configuraba una falta grave, en los términos de la Disposición ANMAT N° 5037/09, en atención a su semejanza con la incluida en el apartado C.2.1.1. (Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitadas por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria), hallando tal clasificación a su vez correlato con lo establecido por la Disposición N°1710/08.

Que en virtud de ello, la DVS sugirió que se prohíba a la firma la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Tucumán, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, e iniciar el pertinente sumario



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

DISPOSICIÓN N° 3644

tanto a la firma como a su Directora Técnica por las infracciones señaladas, como así también informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional y comunicar asimismo a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a sus efectos.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 5591/15 se ordenó instruir un sumario sanitario a la droguería GROUP PHARMA propiedad de PHARMA ESTETIC ASOCIADOS S.R.L. y a su Directora Técnica, por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones obrante a fojas 16/17, cuya constancia de notificación obra a fojas 18/19, los sumariados no se han presentado, ni han realizado descargo alguno, ni ofrecido prueba tendiente a desvirtuar las imputaciones que dieron origen al presente, por lo que, habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer sus defensas, se les tiene por decaído su derecho en los términos del artículo 1° inciso e, apartado 8 de la Ley N° 19.549.

Que asimismo, de las constancias obrantes a fojas 3 se concluye la configuración de las circunstancias que motivaron el presente sumario, pues con la factura allí glosada se acredita el tránsito interjurisdiccional que efectuaba la sumariada y para el cual no se encontraba debidamente habilitada.

Que al respecto el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 dispone: “Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos



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

DISPOSICIÓN N° 3644

y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)".

Que el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 7038/15 que sustituye la Disposición ANMAT N° 5054/09 establece: "Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de realizar transacciones comerciales de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional).

Que por su parte, el artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09 establece: "Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el artículo 3º del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería..."; en igual sentido el artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 establece 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



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

DISPOSICIÓN Nº 3644

medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores".

Que en este orden de ideas dispone el artículo 1º de la Ley Nº 16.463 que "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la 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 por su parte agrega el artículo 2º de la norma referida: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º solo 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor".

Que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren el estricto cumplimiento de las normas que regulan dicha actividad, tanto relativos a la habilitación requerida como así también de los parámetros establecidos y del



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

DISPOSICIÓN Nº 3644

registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que en consecuencia las sumariadas han infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a PHARMA ESTETIC ASOCIADOS S.R.L. en su carácter de propietaria de la droguería GROUP PHARMA, con domicilio en la calle Bolivia



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

DISPOSICIÓN N°

3644

N° 1464, de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$ 150.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 (hoy Disposición ANMAT N° 7038/15).

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Alicia Enriqueta ACOSTA, D.N.I. 21.028.095, M.P. 1586, con domicilio en la calle Bolivia N° 1464, de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 (hoy 7038/15).

ARTICULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, 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), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que, en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 5°.- Anótese 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 Frontera del Ministerio de Salud



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

DISPOSICIÓN Nº **3 6 4 4**

de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-307-15-1

DISPOSICIÓN Nº **3 6 4 4**

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