



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

DISPOSICIÓN N° 10433

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-209-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de una inspección realizada en la sede de la firma Osteotec SRL, con domicilio en la calle Esmeralda 1080, piso 9 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicha inspección (O.I. PM 317), cuya copia del acta consta a fojas 2/4, se tomó conocimiento de la comercialización de especialidades medicinales, a través de la factura Tipo A N° 0004-00006485 de fecha 19 de febrero de 2013, agregada a fs. 5 entre la firma Osteotec SRL con sede en la calle Esmeralda 1080, piso 9° de la Ciudad de Buenos Aires y la firma ORTOPEDIA TUCUMÁN propiedad de Urpi Jaime Eduardo con sede en la calle Muñecas 544 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán.

Que a fojas 1 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, informó sobre la falta de habilitación de la firma ORTOPEDIA TUCUMÁN propiedad de Jaime Eduardo URPI para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09 al momento de la inspección.



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

DISPOSICIÓN N°

10433

Que el Programa sugirió la prohibición de la comercialización de especialidades medicinales en todo el territorio nacional y se inicie el pertinente sumario sanitario a la firma por los presuntos incumplimiento al artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que mediante Disposición ANMAT N° 5016/13 se instruyó el sumario sanitario a la firma ORTOPEDIA TUCUMÁN propiedad de Jaime Eduardo URPI por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada presentó su descargo a fojas 36/38.

Que en su descargo la firma expresó que se dedica exclusivamente a comercializar y distribuir productos de traumatología y ortopedia en todo el territorio de la República.

Que alegó que no comercializó medicamentos, y que por ello no necesita ni necesitó la habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación, para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que agregó que el producto cuestionado, adhesivo biológico TISSUCOL, nunca se encontró almacenado en las instalaciones de la ORTOPEDIA TUCUMÁN y siempre fue adquirido en droguerías que lo distribuían y entregaban directamente en quirófano.



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

DISPOSICIÓN N° 10433

Que indicó que tal acontecimiento pudo haber sucedido en escasas oportunidades, y que por esa razón jamás ha sido necesario el denominado responsable técnico.

Que finalizó el descargo argumentando que se ha tratado de un error, no existiendo ni culpa, ni dolo, ni eventualidad de ambos, por lo cual solicitó sobreseimiento.

Que a fojas 42 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió la evaluación técnica del descargo.

Que expresó que ha quedado demostrado que la actividad material efectuada por la firma implicó tránsito interjurisdiccional de medicamentos en el marco de una operatoria comercial, por lo cual para realizar dicha transacción debió haber contado previamente con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos conforme establece la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que agregó que es dable mencionar que el error de derecho no resulta excusable, por cuanto el desconocimiento de la norma no puede ser alegado como eximente de responsabilidad, y por otra parte este hecho se encuentra directamente relacionado con la función del Director Técnico de un establecimiento, que por su idoneidad técnica en la materia tiene el deber de tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectúa y de las habilitaciones requeridas.

Que a mayor abundamiento expresó que la obtención previa de la habilitación resulta de relevancia, por cuanto es el medio que permite a esta



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

DISPOSICIÓN N° 10433

ANMAT verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa vigente destinada a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma ORTOPEDIA TUCUMÁN propiedad de Jaime Eduardo URPI comercializó especialidades medicinales (adhesivo tisular) en al menos una oportunidad, como queda demostrado con la factura obrante a fojas 5, no obstante no encontrarse en ese momento habilitada para realizar dichas operaciones violando de esta manera lo normado por el Decreto N° 1299/97, que en su artículo 3° 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 con dicha conducta también se incumplió el artículo 2 de la Ley N° 16.463 que expresa "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, inscripto en dicho Ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, ateniendo a las características particulares de cada actividad y a



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

DISPOSICIÓN N°

10433

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

Que también se incumplió la Disposición ANMAT N° 5054/09 cuando establece en su artículo 1° "Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional).", como así también el artículo 2° que reza "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 establecimiento, otorgada por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el artículo 3° del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería...".

Que por todo lo expuesto se considera que no surgen de las constancias de autos elementos que permitan eximir de responsabilidad a la firma ORTOPEDIA TUCUMÁN propiedad de Jaime Eduardo URPI de las imputaciones realizadas en estos obrados, y que el grado de sanción a aplicar se fijará teniendo presente la gravedad de las infracciones cometidas, circunstancias y demás proyecciones del caso.

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



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

DISPOSICIÓN N° 10433

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese al Señor Jaime Eduardo URPI D.N.I. N°16.691.919, en su carácter de titular de la firma ORTOPEDIA TUCUMÁN, con domicilio constituido en la calle Bartolomé Mitre N° 777 Piso 1º Departamento A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al sumariado que podrá 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 3º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.



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

DISPOSICIÓN N° 10433

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 al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-209-13-8

DISPOSICIÓN N° **10433**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.