



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10525

BUENOS AIRES, 04 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-446-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas, a raíz de que el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), llevó a cabo una inspección (O.I. N° 43.343 PCM) en el domicilio sito en la calle Magariños Cervantes 1629 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la droguería "PUEYRREDON" de Osvaldo Jorge PINTO, por haber tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que en dicha inspección se encontró la siguiente documentación: Facturas Tipo "A" N° 0001-00111001 de fecha 2 de julio de 2013 y N° 0001-00111257 de fecha 1 de agosto de 2013, emitidas por la mencionada droguería a favor de la Farmacia SUPER LANUS SCS, con domicilio en la provincia de Buenos Aires; Facturas Tipo "A" N° 0001-00111196 de fecha 29 de julio de 2013 y N° 0001-00111263 de fecha 2 de agosto de 2013 emitidas a favor de GLOBAL MED S.A., con domicilio en la provincia de Buenos Aires.

Que a fojas 1 el ex Programa informó que la firma no poseía autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 10525

términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 ni de la Disposición ANMAT N° 5054/09, sugiriendo la prohibición de comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como así también el inicio del pertinente sumario sanitario a la firma y a su Director Técnico.

Que por Disposición ANMAT N° 6866/13 (fojas 22/25), se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería "PUEYRREDON" de Osvaldo Jorge PINTO y a quien ejerza la Dirección Técnica por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó el titular de la droguería "PUEYRREDON" de Osvaldo Jorge PINTO y el Director Técnico de la firma, el farmacéutico Gustavo Ariel PAGNANINI, y realizaron su descargo en forma conjunta a fojas 36/37.

Que manifestaron que las ventas realizadas mediante facturas, obrantes en las actuaciones, fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires se debieron a un error por parte del Departamento de Ventas de la droguería.

Que asimismo informaron que la droguería se encontraba habilitada y en correcto funcionamiento desde el año 2002, sin haber tenido ningún sumario con anterioridad al presente.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, solicitaron que se deje sin efecto el sumario, toda vez que las ventas fueron realizadas por única vez.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

10525

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud evaluó el descargo desde el punto de vista técnico a fojas 39.

Que manifestó en primer lugar que los sumariados no negaron haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encontraba habilitada, sino que reconocieron el hecho y alegaron que se debió a un error por parte del departamento de ventas, que realizó las transacciones comerciales sin contar con autorización.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la Dirección evaluadora puso de resalto que la actividad material efectuada por la firma implica el 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, en el marco de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por último, recordó que es deber de los establecimientos que pretendan 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 aquélla.

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 a ser puestos en el comercio.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10525

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería "PUEYRREDON" de Osvaldo Jorge PINTO, sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, comercializó especialidades medicinales con las farmacias SUPER LANUS SCS y GLOBAL MED S.A., ambas con domicilios en la Provincia de Buenos Aires, tal como surge de las pruebas obrantes a fojas 10/13, sin contar con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que a raíz de lo expuesto no solo se violó la mencionada normativa sino también lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463 que en su artículo 2º establece que "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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor."

Que es dable destacar que el artículo 1º de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º 10525

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 en cuanto a lo manifestado por los sumariados respecto a que las ventas se realizaron debido a un error por parte del Departamento de Ventas de la droguería, ello no resulta ser un eximente de responsabilidad toda vez que debieron cumplir, en todo momento y en forma previa, con la normativa que regula la comercialización de tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que asimismo, es dable destacar que el sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en este caso la venta de especialidades medicinales, tal como se desprende de fojas 10/13, a farmacias con asiento en el ámbito de la provincia de Buenos Aires, no encontrándose inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que en consecuencia, cabe concluir que la droguería "PUEYRREDON" de Osvaldo Jorge PINTO y su Director Técnico, Farmacéutico Gustavo Ariel PAGNANINI, infringieron 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.

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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10525

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 1°.- Impónese a Osvaldo Jorge PINTO, DNI 16.894.225, titular de la droguería "PUEYRREDON", con domicilio constituido en la calle Tte. General Juan D. Perón 2082 piso 4° "B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-) 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.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, farmacéutico Gustavo Ariel PAGNANINI, M.P. 15.295, con domicilio en la calle Magariños Cervantes 1629, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) 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.

ARTÍCULO 3°.- 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10525

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 4º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º 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 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, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-446-13-6

DISPOSICIÓN N° **10525**

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