



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-433-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-433-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe remitido por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) donde hace saber todo lo actuado con relación a la firma NOVAMED DROGUERÍA de ROSSI Santiago Gerardo, con domicilio en la calle Suipacha 624 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán.

Que las constancias obrantes a fojas 12/14 permiten advertir que el señor Santiago Gerardo ROSSI alude a la mentada firma en forma indistinta como “NOVAMED DROGUERIA de Santiago Rossi” conforme surge del membrete de la nota de crédito de fojas 12 y “DROGUERÍA NOVAMED de Santiago Gerardo ROSSI” conforme se desprende del sello inserto y suscripto (por el sumariado) en la foja de referencia.

Que mediante Orden de Inspección N° 2017/952-DVS-553, obrante a fojas 2/4, en fecha 13 de marzo de 2017, fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se presentaron en la sede de la aludida firma, a fin de efectuar una inspección, la cual se vio frustrada en razón de no haber sido recibidos por persona alguna.

Que, en virtud de ello, en fecha 16 de marzo de 2017, fiscalizadores de la mencionada Dirección, en virtud de la orden de inspección referida, llevaron cabo una inspección en la sede de la mentada droguería.

Que, en oportunidad de efectuarse la aludida inspección, el personal de la DVS tomó conocimiento de la comercialización de especialidades medicinales fuera de la jurisdicción de la provincia de Tucumán, por parte de la firma NOVAMED DROGUERÍA de ROSSI Santiago Gerardo.

Que ello fue constatado mediante la documentación obrante a fojas 14 consistente en Remito N° 00001676 de fecha 15 de marzo de 2017 emitido por NOVAMED DROGUERÍA de ROSSI Santiago Gerardo a favor de “Sanatorio

Libertad S.R.L.”, sito en Libertad 647 de Santiago del Estero.

Que cabe señalar que la firma no se encontraba, al momento de la comercialización referida, habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que, en consecuencia, la aludida Dirección consideró que ello implica presunta infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que, asimismo, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud estimó que: *las constancias documentales obrantes a fojas 2/14 permiten corroborar los hechos motivo de la presente, y en consecuencia consideró pertinente: prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Tucumán a la droguería “NOVAMED de Rossi Santiago Gerardo” con domicilio en la calle Suipacha N° 624 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, 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° 7038/15, e iniciar el pertinente sumario a dicha firma y a quien ejerza su dirección técnica por las infracciones señaladas.*

Que, asimismo, aconsejó informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional y comunicar la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT N° 5113/17 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma NOVAMED DROGUERÍA de Santiago Rossi y/o DROGUERÍA NOVAMED de Santiago Gerardo ROSSI y a su Director Técnico, a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que, corrido el traslado de las actuaciones, a fojas 35/39 Santiago Rossi en su carácter de propietario de DROGUERÍA NOVAMED y la Farmacéutica Sara María Amani en su carácter de Directora técnica de la referida droguería presentaron su descargo.

Que alegaron las sumariadas que con relación al Remito N° 00001676 de fecha 15/03/2017 emitido por DROGUERÍA NOVAMED de Santiago Rossi a favor de Sanatorio Libertad S.R.L. con domicilio en Libertad 647, Santiago del Estero, ello se trató de un error administrativo en el cual se consignó mal el nombre del establecimiento; y que tanto el original como el duplicado y triplicado del remito en cuestión se encontraban en la Droguería puesto que estaban separados a fin que la Directora Técnica procediera a su corrección, sin haber sido entregados.

Que informaron, asimismo, que se encontraban realizando los trámites pertinentes a los fines de la autorización de tránsito interprovincial ante ANMAT.

Que, por último, solicitaron el archivo de las actuaciones sin aplicación de sanciones, y en caso de ser aplicadas se impongan las más leves.

Que, remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a fojas 41 la citada Dirección efectuó evaluación técnica del descargo presentado a fojas 35/39 y de una nueva presentación efectuada por la firma la cual se encuentra agregada a fojas 42/46.

Que puso de resalto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que con fecha 23/03/17 la firma presentó,

ante esa Dirección, documentación que probaría que la comercialización que se le reprocha en las actuaciones, no habría ocurrido.

Que es así que, en relación a los productos que fueran descriptos en el Remito N° 00001676 de fecha 15/03/2017, que diera origen a las presentes actuaciones, la firma alega que fueron entregados y, correctamente facturados, a Droguería San Juan de la ciudad de San Miguel de Tucumán.

Que como prueba de ello, los representantes de la firma adjuntaron la documentación que se detalla a continuación, emitida por DROGUERÍA NOVAMED de Rossi Santiago Gerardo:

-Factura tipo A N° 0003-00002220 y Remito N° 00001729 de fecha 20/03/2017 a favor de Droguería San Juan.

Que, en virtud de lo expuesto, mediante Orden de Inspección N° 2017/2049-DVS-1150, con fecha 29/05/2017, fiscalizadores de esta Dirección se hicieron presentes en el domicilio de la calle Santiago del Estero 1026 de la ciudad de San Miguel de Tucumán a los efectos de corroborar lo alegado por los representantes de Droguería Novamed.

Que es así que, en tal oportunidad, el director técnico del establecimiento manifestó que la documentación antes descripta, al igual que los productos allí descriptos fueron recibidos en Droguería San Juan.

Que, por su parte, reconoció que el sello y la firma del conformado obrantes en la documentación pertenecen a personal de la firma.

Que, asimismo, se constató que la totalidad de los productos detallados se encontraban ingresados al sistema de rastreo de la droguería.

Que, en consecuencia, a entender de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, toda vez que se comprobó que tanto la documentación descripta a fojas 1, como los productos que allí se detallan, no fueron remitidos por la droguería fuera de la provincia de Tucumán, corresponde dejar sin efecto las presentes actuaciones.

Que, por otra parte, la DVS mencionó que, en la actualidad, la firma Droguería Novamed de propiedad de Rossi Santiago Gerardo, se encuentra habilitada ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, por Disposición 1167/2018 (Legajo 001169).

Que la Dirección evaluante adjuntó a las actuaciones la siguiente documentación: a) Nota de fecha 23/03/2017 presentada por los representantes de la firma Droguería Novamed ante esa Dirección; b) Orden de Inspección N° 2017/2049-DVS-1150 de fecha 29/05/2017 llevada a cabo en Droguería San Juan de la ciudad de San Miguel de Tucumán; y c) Disposición ANMAT N° 1167/2018.

Que a fojas 42/46 Santiago Rossi en su carácter de propietario de DROGUERÍA NOVAMED y la Farmacéutica Sara María Amani en su carácter de Directora técnica de la referida droguería efectuaron una nueva presentación ante la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Que a fojas 56/59 obra copia de acta de inspección efectuada mediante O.I. N° 2017/2049-DVS-1150 de fecha 29/05/2017 llevada a cabo en Droguería San Juan de la ciudad de San Miguel de Tucumán.

Que a fojas 65 se adjuntó Disposición ANMAT N° 1167/2018 mediante la cual se habilitó a la referida firma ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que a fojas 69/70 la Dirección de Gestión de Información Técnica hizo saber que, en el sistema de multas y boletín

de disposiciones de esta Administración Nacional, la firma NOVAMED DROGUERÍA de ROSSI Santiago Gerardo, legajo N° 1.169, no registra antecedentes de sanciones.

Que del análisis de los actuados surge que la firma NOVAMED DROGUERÍA de ROSSI Santiago Gerardo no resulta responsable de haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que ello porque la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hizo saber en el informe de evaluación de descargo que en la inspección efectuada por Orden de Inspección N° 2017/2049-DVS-1150, con fecha 29/05/2017, se pudo comprobar que tanto la documentación descrita a fojas 1, como los productos que allí se detallan, no fueron remitidos por la droguería sumariada fuera de la provincia de Tucumán, por lo cual sugirió dejar sin efecto las presentes actuaciones.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Sobreséese a la firma NOVAMED DROGUERÍA de ROSSI Santiago Gerardo, con domicilio en la calle Suipacha N° 624 de la ciudad de Tucumán, provincia de Tucumán, de la imputación del artículo 2° de la Ley N° 16.463, del artículo 3° del Decreto 1299/97 y de los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Sobreséese a la Farmacéutica Sara María AMANI, M.P. 1366, con domicilio en la calle Suipacha N° 624 de la ciudad de Tucumán, provincia de Tucumán, de la imputación del artículo 2° de la Ley N° 16.463, del artículo 3° del Decreto 1299/97 y de los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados al mencionado domicilio informado haciéndole entrega de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-433-17-8

