

DISPOSICIÓN Nº & 9 2 0

BUENOS AIRES, 1 1 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-919-11-7 del Registro de esta - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

## CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una inspección que llevó a cabo el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) bajo la Orden de Inspección (O.I.) Nº 40194/11 en el establecimiento de la firma PHARMAD Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio de la calle San Lorenzo 346 de la Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes.

Que en dicho procedimiento se observaron las siguientes facturas, a saber: tipo "B" N° 0001-00002535, de fecha 15 de septiembre de 2011 y N° 0001-00002538 de fecha 17 de septiembre de 2011 y tipo "A" N° 0001-00002811, de fecha 13 de septiembre de 2011 emitidas por la firma antes mencionada a favor de las firmas I.A.S.E.P., a la Droguería NORTE de Héctor CASTILLO y a la ASOCIACIÓN MUTUAL de la Policía de Formosa, todas con domicilio en la Provincia de Formosa, lo cual evidenció la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la mencionada droguería.

Que a fojas 1 el INAME informó que la firma sumariada no se encontraba, al momento de la comercialización, habilitada por esta



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

DISPOSICIÓN Nº 4 9 2 0

Administración Nacional y tampoco para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del Artículo 3º del Decreto 1299/97 y de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por lo tanto, sugirió prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Corrientes e instruir un sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 15/19, por Disposición ANMAT Nº 8713/11 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la Droguería PHARMAD S.R.L. y a su Director Técnico por la presunta infracción al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al Artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y se ordenó la prohibición preventiva de comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Corrientes.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron la firma Droguería PHARMAD S.R.L. y su Directora Técnica Marta Estela BARBOZA LLANO a fojas 28/29.

Que manifestaron en su descargo, acerca del tránsito interprovincial de medicamentos y especialidades medicinales, que incurrieron en dicha conducta por desconocimiento de los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, toda vez que entendían que les cabía la misma reglamentación que rige para los productos reactivos.

Que argumentaron en su defensa que cuando los inspectores se hicieron presentes en la sede de la droguería, se les informó que debían adecuarse a la normativa vigente y es por ello que advirtieron el error incurrido.



## DISPOSICIÓN Nº & 9 2 0

Que por último, informaron que cesaron con la actividad irregular y que procederían a iniciar el trámite correspondiente para estar a derecho.

Que remitidas las actuaciones al INAME, el mencionado Instituto emitió su informe técnico a fojas 31.

Que teniendo en cuenta lo expuesto el INAME informó que según constan en los registros informáticos, la firma aún no había iniciado los trámites correspondientes para la obtención de la habilitación y para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó, a fojas 32, que al momento de emitir el informe la Droguería PHARMAD S.R.L. y su Directora Técnica Mirta Estela BARBOZA LLANO no se encontraban registradas ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la Droguería PHARMAD S.R.L., sita en la Provincia de Corrientes, comercializó especialidades medicinales con la Droguería NORTE de Héctor CASTILLO, con I.A.S.E.P. y con la ASOCIACIÓN MUTUAL de la Policía de Formosa, todos con asiento en la Provincia de Formosa, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante no estar inscripta en los términos del Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Provincia de Corrientes.

Que en consecuencia, la firma sumariada viola de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su Artículo 2º establece: "Las



ŧ



## DISPOSICIÓN Nº

4920

actividades mencionadas en el Artículo 1º 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 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 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 cabe tener en cuenta que el sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la Provincia de Corrientes, en este caso la venta de especialidades medicinales a firmas con asiento en la Provincia de Formosa, no encontrándose inscripta en los términos del Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, configura la infracción que se le imputa a la firma sumariada.

Que la Instrucción consideró que la firma sumariada infringió también el Artículo 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la cual





DISPOSICIÓN Nº

4920

establece el deber de obtener la habilitación previa a los fines de comercializar especialidades medicinales.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma Droguería PHARMAD S.R.L. y su Directora Técnica Marta Estela BARBOZA LLANO infringieron 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 General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma PHARMAD S.R.L., con domicilio en la calle San Lorenzo 346, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes, 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 1299/97 y los Artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Marta Estela BARBOZA LLANO, M.P. Nº 186, D.N.I. 92.567.621, con domicilio en la calle San Lorenzo 346, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes, una multa de

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

DISPOSICIÓN Nº

4920

PESOS DIEZ MIL (\$10.000), por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el ARTÍCULO 3º del Decreto 1299/97 y los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese los dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).

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

ARTÍCULO 7º.- Anótese; 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 Nº 1-47-1110-919-11-7

DISPOSICIÓN Nº 4 9 2

Dr. CAPLOS CHIALE
Administrator Nacional
A.N.M.A.T.