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

DISPOSICIÓN Nº 4923

BUENOS AIRES, 11 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-826-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas del VISTO, por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección (O.I. 1761/10) en el establecimiento sito en la calle Bolivia 928 de la Ciudad de Buenos Aires, perteneciente a la Droguería A.M.G. FARMA Sociedad de Responsabilidad Limitada con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los términos del Artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en dicho procedimiento se observaron las facturas y remitos emitidas por A.M.G. FARMA S.R.L., siendo los siguientes: factura tipo "B" N° 0001-0038922 de fecha 08 de noviembre de 2010 a favor de P.R.O.F.E. Salta con domicilio en la Ciudad de Buenos Aires y Remito Nº 0001-0060519 de fecha 08 de noviembre de 2010 también a favor de P.R.O.F.E. Salta con domicilio en la General Güemes 1185 de la Ciudad de Salta, Provincia de Salta y Factura tipo "B" Nº 0001-0038964 de fecha 11 de noviembre de 2010 a favor de P.R.O.F.E. Salta con domicilio en la Ciudad de Buenos Aires y Remito Nº 0001-0060613 de fecha 11 de noviembre de 2010 también a favor de P.R.O.F.E. Salta con domicilio en la

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

DISPOSICIÓN Nº 4923

General Güemes 1185 de la Ciudad de Salta, Provincia de Salta, lo cual demuestra la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la mencionada droguería.

Que a fojas 1/3 el INAME informó que la firma sumariada, si bien inició con fecha 4 de febrero de 2010 los trámites a fines de obtener la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09, lo hizo fuera del plazo previsto de 90 días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la mencionada norma, razón por la cual caducó de pleno derecho el certificado de Inscripción Nº 057, el cual la autorizaba a efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, por tanto, sugieren la prohibición de comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires.

Que en consecuencia sugirió que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 40/47, por Disposición ANMAT Nº 7770/11 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la Droguería A.M.G. FARMA S.R.L. y a su Director Técnico por la presunta infracción al Artículo 2° de la Ley Nº 16.463, al Artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, presentaron descargo la firma Droguería A.M.G. FARMA S.R.L. y su Director Técnico Jorge Roberto COSENTINO M.P 4608 a fojas 66/72.

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

DISPOSICIÓN N° 4923

Que manifestaron que en principio la operación comercial de venta, es decir el contrato de venta de medicamentos, se realizó entre dos entidades con domicilio dentro de la jurisdicción de la Ciudad de Buenos Aires, como surge de las facturas en las cuales el domicilio de P.R.O.F.E. Salta se encuentra dentro de esa jurisdicción.

Que asimismo, alegaron sin embargo que de la celebración del contrato se realizó dentro de la jurisdicción de la Ciudad de Buenos Aires, los remitos correspondientes, por un error material involuntario, fueron realizados con el domicilio de la Provincia de Salta, domicilio que por defecto figuraba en el sistema operativo de facturación de la empresa, pero la mercadería objeto de dicha transacción comercial fue entregada en su totalidad en la Ciudad de Buenos Aires.

Que por otra parte alegaron que, como surge de las notas que adjuntan al descargo, P.R.O.F.E. Salta solicitó la entrega de los medicamentos dentro de la jurisdicción de la Ciudad de Buenos Aires para la atención de pacientes ambulatorios pertenecientes a dicho instituto y que se encontraban en esta jurisdicción.

Que manifestaron que los medicamentos fueron vendidos pero dicha venta se consumó en la Ciudad de Buenos Aires y fueron entregados en la misma jurisdicción, sin violar en modo alguno a la norma referida ni implicar tránsito interjurisdiccional.

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

DISPOSICIÓN N° 4923

Que entendieron que un mero error formal de confección de un remito, con un destino equivocado, no puede de modo alguno implicar la violación de la norma invocada, solicitan expresamente el archivo de las presentes actuaciones.

Que por último manifestaron que en modo alguno comercializaron medicamentos fuera de su jurisdicción no siendo pasibles de sanción alguna, solicitando sean absueltos de cualquier sanción por eventual incumplimiento de la normativa invocada en el presente sumario.

Que remitidas las actuaciones al Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), el mencionado Programa emitió su informe técnico a fojas 76.

Que manifestó en primer lugar que los sumariados declararon que la venta había sido realizada dentro de la jurisdicción, siendo que en las facturas de venta emitidas cuentan con la dirección de la Ciudad de Buenos Aires.

Que asimismo el Programa manifestó que, por otro lado, los sumariados expresaron que la dirección de los remitos que acompañan la mercadería en el domicilio de la Provincia de Salta, fue consignada por error, por encontrarse cargada en el sistema operativo de facturación, pero que fueron entregados en la Ciudad de Buenos Aires.

Que además el Programa manifestó que agregaron una copia de una nota emitida "supuestamente" por el destinatario P.R.O.F.E. Salta, donde le

indicaría entregar las órdenes de compra en la dirección de la Ciudad de Buenos Aires.

Que teniendo en cuenta lo expuesto el Programa aclaró que en primer lugar los sumariados no presentaron ninguna documentación que pueda considerarse válida, siendo que son simples copias de las que se desconoce su autenticidad, no ofreciendo prueba fehaciente de que la entrega de productos haya sido realizada dentro de la jurisdicción.

Que por otra parte el Programa manifestó que a fojas 27 en la factura consignaron "se envía a Richard, O´Higgins 1039, Planta Alta".

Que el Programa verificó por Internet, que el domicilio indicado resulta inexistente en la Ciudad de Buenos Aires, a la vez que en la página web www.telexplorer.com.ar se constató que, en dicho domicilio, se encuentra un teléfono a nombre de "A.M.G. FARMA S.R.L." y adjuntan la impresión de la página.

Que por último el Programa concluyó que contrariamente a lo afirmado por los sumariados, los medicamentos fueron efectivamente remitidos a la Provincia de Salta; incluso de haber sido cierto lo afirmado por los sumariados en su descargo, se verificaría un incumplimiento aún más grave, al haber entregado medicamentos en domicilio no autorizados para tal adquisición por carecer de total habilitación sanitaria.

Que por todo lo expuesto el Programa entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones.

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

DISPOSICIÓN Nº 4923

Que el Departamento de Registro emitió su informe de fojas 81 en el cual informó que la firma Droguería A.M.G. FARMA S.R.L. y su Director Técnico Jorge Roberto COSENTINO carecen de antecedentes de sanciones ante dicho Departamento.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada A.M.G. FARMA S.R.L. sito en la Ciudad de Buenos Aires comercializó especialidades medicinales con el Programa Federal de Salud – PROFE de la Provincia de Salta, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante haber caducado su certificado de inscripción en los términos del Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 por no haber iniciado dentro del plazo previsto el trámite establecido en 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 Ciudad de Buenos Aires.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 4923

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 Ciudad de Buenos Aires, en este caso la venta de especialidades medicinales, al Programa Federal de Salud – P.R.O.F.E.- con asiento en el ámbito de la Provincia de Salta, no encontrándose inscripta en los términos del Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a la firma sumariada.

Que la Instrucción consideró que la firma sumariada infringe también la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a los objetos de obtener la habilitación ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el Artículo 6º, no encontrándose autorizada la comercialización de los mismos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que en cuanto a las manifestaciones vertidas en el descargo por la firma y el director técnico no resultan veraces toda vez que el domicilio

consignado en las facturas Avenida Roque Sáenz Peña 933 corresponde a la Casa de la Provincia de Salta y no a P.R.O.F.E. Salta.

Que ahora bien, en cuanto al domicilio situado en los remitos con asiento en la Provincia de Salta se corresponde con el del Programa Federal de Salud de Salta y por lo tanto el lugar de entrega de los medicamentos.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma Droguería A.M.G. FARMA S.R.L. y su Director Técnico Farm. Jorge Roberto COSENTINO infringieron el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463, el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los Artículos 1º, 2º y 6º 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 N.º 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 1º.- Impónese a la firma Droguería A.M.G. FARMA S.R.L., con domicilio en la calle Bolivia 928 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN ($50.100.-), por haber infringido los Artículos 2º de

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

DISPOSICIÓN Nº 4923

la Ley Nº 16.463, el Artículo 3º del Decreto 1299/97 y los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la firma, Farmacéutico Jorge Roberto COSENTINO, Matrícula Nacional Nº 4608, L.E. 4.088.082, con domicilio en la calle Bolivia 928 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL ($10.000.-), por haber infringido los Artículos 2º de la Ley Nº16.463, el Artículo 3º del Decreto 1299/97 y los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en el Departamento de Registro 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 del profesional.

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

ARTÍCULO 5º.- 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.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4923

presente Disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-826-10-3.

DISPOSICIÓN Nº 4923

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.