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

DISPOSICIÓN Nº 4974

BUENOS AIRES, 14 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-35-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con motivo de una inspección, bajo la Orden de Inspección (O.I.) Nº35.896, realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a la Farmacia MILENIUM de la Ciudad de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento se procedió al retiro de muestras de los productos: APITOXINA APIS v.p. 5X-H.P.U.S. Lote 98, Analgésica, Antiinflamatoria y Antirreumática inyectable, un frasco ampolla con 7,5 ml de solución estéril venta bajo receta, Farmacia DEL LAGO, Casilla de Correo 10 (4220) – Termas de Río Hondo – Santiago del Estero; APITOXINA APIS v.p. 5X-H.P.U.S. Lote 96, Analgésica, Antiinflamatoria y Antirreumática inyectable, un frasco ampolla con 7,5 ml de solución estéril venta bajo receta, Farmacia DEL LAGO, Casilla de Correo 10 (4220) – Termas de Río Hondo – Santiago del Estero; APITOXINA APIS v.p. 4X-H.P.U.S. Lote 98, Analgésica, Antiinflamatoria y Antirreumática inyectable, un frasco ampolla con 7,5 ml de solución estéril venta bajo receta, Farmacia DEL LAGO, Casilla de Correo 10 (4220) – Termas de Río Hondo – Santiago del Estero.

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

DISPOSICIÓN Nº 4974

Que los titulares de la Farmacia informaron que los mencionados productos fueron entregados en calidad de consignación por lo que no existió constancia de facturas de compra ni remito alguno.

Que a fojas 7 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) de esta Administración Nacional informó que las especialidades medicinales descriptas no se encontraban registradas.

Que a fojas 8 el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Secretaría Técnica de Farmacia de la Provincia de Santiago del Estero, informó que la Farmacia DEL LAGO, ubicada en Dársena I y Las Palmeras, Villa del Lago, en la Ciudad de Termas de Río Hondo, Propiedad del Señor Néstor URTUBEY, fue habilitada el 14 de mayo de 1998, según Resolución Ministerial Nº 771.

Que asimismo, el organismo puso en conocimiento de esta Autoridad Nacional que el día 26 de abril de 2005 el Señor URTUBEY solicitó la habilitación del laboratorio de preparaciones magistrales oficiales y del laboratorio de preparaciones homeopáticas siendo aprobado por Resolución Ministerial Nº 376 emitida el día 30 de mayo de 2005 en dicha provincia.

Que agregó que hasta la fecha, esa dependencia no había recibido solicitud alguna de alta de producto elaborado por la firma; señaló también que la Farmacia se encontraba cerrada provisoriamente por remodelaciones según Resolución Ministerial Nº 686 del día 12 de marzo de 2010.

Que por Disposición ANMAT Nº 482/12 se implementó la medida preventiva aconsejada por el INAME y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma denominada Farmacia DEL LAGO, ubicada en Dársena I y Las Palmeras, Villa del Lago en la Ciudad de Termas de Río Hondo, propiedad del

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

DISPOSICIÓN N° 4974

Señor Néstor URTUBEY y a su Director Técnico por presuntas infracciones a los Artículos 2º y 3º de la Ley Nº 16.463, Decreto Nº 1299/97 y a los Artículos 2º y 3º del Decreto Nº 150/92.

Que corrido el traslado de las imputaciones, mediante CD 209129393 a fojas 33, se presentó la Doctora Nilda TAMER quien dijo ser representante del Señor Néstor Arsenio URTUBEY, negando cualquier tipo de "consignación" realizada a la Farmacia MILENIUM, ofreciendo como constancia los registros contables.

Que en relación a la elaboración de las APITOXINAS, manifestó que presentó ante la Dirección de Farmacias del Ministerio de Salud un informe que contenía las formas de elaboración de dicha sustancia.

Que la Señora TAMER fue intimada mediante Carta Documento 241529115 por la Instrucción a fin que acredite el carácter de representación invocado precedentemente, bajo apercibimiento de tenerla por no presentada.

Que a fojas 38, la Farmacéutica Mirta María DEGRATI, L.C. 6.394.367, M.p. 187, ex Directora Técnica de la firma Farmacia DEL LAGO, se presentó manifestando: "(...) *remití una carta a la ANMAT, solicitando autorización para comercializar APITOXINA. Al no tener respuesta, se decidió la no venta del mencionado producto. De haberse realizado dicha comercialización, no se me notificó dicho accionar*".

Que a fojas 40 se remitió al INAME el descargo de los sumariados a fin de realizar la evaluación técnica.

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

DISPOSICIÓN N° 4974

Que a fojas 41 el INAME analizó los descargos presentados indicando que ni la representante de la Farmacia ni la Directora Técnica negaron haber elaborado los productos en cuestión.

Que la representante se limitó *"a desconocer la relación comercial entre la Farmacia MILENIUM donde se hallaron los productos, lo que no resulta suficiente para desconocer la distribución de los productos a esta u otra firma"*.

Que siguió el INAME indicando respecto a la Farmacéutica que la misma no negó la comercialización sino que se limitó a desligarse de la responsabilidad diciendo que desconocía *"si esto ha ocurrido"*.

Que por último el Instituto entendió que no corresponde eximir de responsabilidad a los sumariados.

Que a fojas 45 el Departamento de Registro, hoy Dirección de Gestión de Información Técnica, indicó que al día de la emisión del informe la Farmacia DEL LAGO no se encontraba inscripta hasta esta Administración Nacional, por esa razón *"no resulta factible informar sobre los antecedentes de sanción de dicha firma, ni de su Directora Técnica Mirta Degrati"*.

Que del análisis de las actuaciones surge que se inspeccionó al establecimiento de la firma MILENIUM de la Ciudad de Buenos Aires y que en dicho procedimiento se retiraron de la estantería de medicamentos para la venta al público productos que fueron descriptos anteriormente, los cuales no se encontraban registrados violando de tal manera lo prescripto en el Artículo 3º de la Ley de Medicamentos Nº 16.463 en la que se establece: *"Los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los*

patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico. El titular de la autorización y el director técnico del establecimiento serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos".

Que asimismo violó lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su Artículo 2º se expresa: *"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".*

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 en cuanto a la responsabilidad de la Directora Técnica, Farmacéutica Mirta María DEGRATI, cabe destacar que el mencionado Artículo 2º de la Ley de Medicamentos dispone la obligación de tal figura, estableciendo que las actividades normadas por dicha ley se llevan a cabo bajo la dirección técnica

de un profesional universitario, por tanto, es este profesional quien tiene la responsabilidad de velar por el cumplimiento de las reglamentaciones.

Que consecuentemente, violó el Artículo 2º del Decreto Nº 150/92 en el que se establece: *"Las especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local están sujetas a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán inscriptas en un registro especial en el MINISTERIO DE SALUD y ACCIÓN SOCIAL, de acuerdo a las disposiciones del presente decreto y su reglamentación".*

Que con respecto al Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 la Instrucción consideró que no corresponde su aplicación toda vez que el Artículo se refiere a la declaración jurada que debe presentarse ante la autoridad sanitaria para poder registrar el producto.

Que en relación a la imputación del Decreto Nº 1299/97 que se refiere al comercio interjurisdiccional no corresponde su aplicación, dado que la farmacia no presenta documentación que avale la procedencia del producto, por lo cual no existen constancias de que la empresa sumariada viole tal normativa.

Que cabe señalar, que si bien la ex Directora Técnica no se encuentra en funciones le cabe responsabilidad, toda vez que al momento de comercializar la especialidad medicinal se encontraba a cargo del establecimiento.

Que con respecto a la carta documento presentada por quien dice ser la representante, la Instrucción consideró que al no haber cumplido con los requisitos necesarios legales para tener como válido el escrito presentado

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

DISPOSICIÓN Nº 4974

corresponde dar por decaído el derecho de acuerdo con el Artículo 1º inciso e) Apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549.

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 1º.- Impónese a la Farmacia DEL LAGO propiedad de Néstor URTUBEY, con domicilio en la calle Las Palmeras S/N, Barrio Villa del Lago, Ciudad de Termas de Río Hondo, Provincia de Santiago del Estero, una multa de PESOS DIEZ MIL UNO ($10.001.-) por haber infringido el Artículos 2º y 3 de la Ley Nº 16.463 y 2º del Decreto Nº150/92.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la ex Directora Técnica, Farmacéutica Mirta María DEGRATI, Matrícula Profesional Nº187, LC. 6.394.367, con domicilio constituido en la calle Granaderos de San Martín 187, Ciudad de Frías, Provincia de Santiago del Estero, una multa de PESOS DOS MIL ($2.000) por haber infringido el Artículos 2º y 3º de la Ley Nº 16.463, los Artículos 2º del Decreto Nº 150/92.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de

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

DISPOSICIÓN Nº 4974

Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la 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 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; desé a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-35-10-0

DISPOSICIÓN Nº 4974

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.