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

DISPOSICIÓN N°

5166

BUENOS AIRES,
18 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-101-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO a raíz de una Orden de Inspección (O.I.) N° 38549 realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), que llevó a cabo en la sede de la Droguería Patricios Sociedad Anónima sita en la Av. Independencia N° 1956, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en razón de no encontrarse registrada ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo con el art. 3° del Decreto N° 1299/97, con la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en la citada inspección se constató la existencia de la siguiente documentación: Factura tipo A N° 0001-00276258, de fecha 17/01/2011, emitida por la firma Droguería Patricios S.A. a favor de la firma Farmacia Central San Miguel S.C.S., sita en Av. Mitre N° 1181, San Miguel, Pcia. de Buenos Aires; Factura tipo A N° 0001-00276255, de fecha 17/01/2011, a favor de la firma TKL Munro S.C.S., sita en la localidad Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Que el INAME informó que la citada droguería, al momento de la transacción comercial no se encontraba inscripta ante esta Administración

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

DISPOSICIÓN Nº 5166

Nacional, a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo con lo dispuesto con el art. 3º del Decreto Nº 1299/97 y con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por tal circunstancia, el INAME aconsejó prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires, a la firma Droguería Patricios S.A. hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y la instrucción de un sumario a la droguería.

Que por Disposición ANMAT Nº 2108/11 se ordenó la medida sugerida por el INAME y se ordenó la instrucción de un sumario a citada firma y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido al art. 2º de la Ley Nº 16.463, al art. 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los arts. 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica, farm. Graciela Revuelta, presentaron su descargo a fojas 23/25.

Que en su descargo manifiestan que la empresa tiene por fin facilitar el desarrollo de las actividades de las farmacias pertenecientes al grupo empresarial para incrementar su resultado, esta situación fue expuesta a los inspectores dejando constancia de ello en el acta labrada obrante a fs. 3.

Que por tal motivo, entienden que la operación entre la adquisición y su expendio existe una ganancia y que la misma se dará recién luego de la

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

DISPOSICIÓN Nº 5166

venta al público del producto y no con la distribución de la Droguería a sus farmacias.

Que en ese sentido, manifiestan que solo se adquiere por medio de la Droguería y solo llega al público por medio de las farmacias que pertenecen al grupo.

Que por último, consideran un exceso que se encuadre la falta como grave, toda vez que no existió la comercialización y que el hipotético caso de haberlo realizado seria una conducta que no pasa de lo formal, por no implicar riesgo sanitario directo sobre la salud de la población por los argumentos expuestos, y por no verse afectada la calidad y seguridad de los medicamentos que se han distribuidos entre las farmacias.

Que presentan los instrumentos sociales de donde surge que los socios de la firma Droguería Patricios S.A., TKL Munro S.C.S y Farmacía Central San Miguel SCS pertenecen al mismo grupo.

Que remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación técnica del descargo presentado por la firma y por su Directora Técnica, dicho Instituto concluye que en las facturas mencionadas se detallan el precio por lo cual sí existe evidencia de comercialización y que aún sí se tratara de un mismo grupo comercial, cada establecimiento tendría que tener una habilitación sanitaria propia, individual y distinta de los restantes establecimientos.

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

DISPOSICIÓN Nº 5166

Que señala el organismo técnico que se produjo la actividad material de distribución interjurisdiccional, sin que la firma cuente con la habilitación necesaria para realizarla.

Que por último, entiende que se trata de una falta grave en los términos de la Disposición ANMAT Nº 1710/08.

Que el Departamento de Registro informa a fs.53 que la firma carece de sanciones anteriores.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que Droguería Patricios S.A. comercializó especialidades medicinales con farmacias ubicadas en la Provincia de Buenos Aires.

Que cabe señalar que la inscripción de la droguería es el medio que permite a esta Administración verificar, previamente 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, siendo que las actividades de almacenamiento y de distribución, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requiere del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar el cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo sus características de calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma no es un simple documento de cuestiones formales o procedimentales, sino que de lo contrario establece los

lineamientos, a los cuales las empresas que pretendan cumplirlo, que mínimamente deben cumplir para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que en este caso analizado, es dable señalar que por más que se trate de una droguería que pertenece al grupo empresarial de la farmacia el fin que tiene la normativa como bien se señaló precedentemente es la efectiva trazabilidad de las especialidades medicinales, por consiguiente, lo manifestado por los sumariadas no constituye un eximente de responsabilidad.

Que en virtud de lo expresado, los sumariados transgredieron las obligaciones contenidas en los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT 5054/09 que establecen la obligación de obtener la habilitación de los establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, en forma previa a comercializar medicamentos en forma interjurisdiccional.

Que con esa conducta también se violó el artículo 2° de la Ley 16.463 cuando 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

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

DISPOSICIÓN N° 5166

cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor."

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 lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERIA PATRICIOS S.A., con domicilio constituido en la calle Independencia Nº 1956, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN ($ 50.100.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica Graciela Revuelta, M.N. 11417, una multa de PESOS DIEZ MIL ($10.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

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

DISPOSICIÓN Nº 5166

ARTÍCULO 3°.- Tómese nota de las multas en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4°.- 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); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-101-11-1

DISPOSICIÓN Nº 5166

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