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

DISPOSICIÓN N° 5167

BUENOS AIRES, 18 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-544-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO como resultado de las Órdenes de Inspecciones (O.I.) Nº39.197 y Nº39.647 realizadas por funcionarios del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) por las cuales se constató la comercialización de medicamentos por parte de la DISTRIBUIDORA GENERAL SAN MARTÍN Sociedad de Responsabilidad Limitada sita en la calle Ameghino Nº 1235 de la Ciudad de Resistencia, Provincia de Chaco, a la Farmacia OVIEDO sita en la calle Alberdi Nº 1303 de la localidad de Clorinda, Provincia de Formosa y a la Farmacia SAN MARCO, sita en la calle Avenida Italia Nº 1618 de la Localidad de Formosa, Provincia de Formosa, se verificó con la siguiente documentación comercial: Factura tipo "B" Nº 0002-00060595, de fecha 24 de junio de 2011, emitida por la Droguería DISTRIBUIDORA GENERAL SAN MARTÍN S.R.L. al establecimiento Farmacia OVIEDO y la Factura tipo "A" Nº 0002-00486840 de fecha 07 de junio de 2011.

Que por consiguiente, mediante la Disposición ANMAT 7428/11 se ordenó un sumario sanitario a la distribuidora citada y a su Director Técnico por

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

DISPOSICIÓN Nº 5167

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

Que corrido el traslado de las imputaciones, el Farmacéutico Horacio Alberto CENTURIÓN, Director Técnico de la DISTRIBUIDORA GENERAL SAN MARTÍN S.R.L. y socio gerente de la empresa, presentó su descargo a fojas 31/32.

Que reconoció que las facturas fueron emitidas por la empresa y que ello se debió a que por error incluyeron los productos en el pedido de la farmacia.

Que afirmó que siempre ha intentado desde hace bastante tiempo hasta ahora inscribirse ante la ANMAT, incluso, recibieron una inspección donde les indicaron una serie de reformas que debieron cumplir.

Que argumentó también que no hubo dolo, ni intención en su accionar.

Que con posterioridad, presentó un pedido de habilitación por expediente Nº 1-47-20807-09-9 con la documentación requerida.

Que aclaró, que recibió una nueva inspección por parte del INAME que dio cuenta de nuevas observaciones.

Que remitidas las actuaciones al INAME, dicho Instituto emitió su evaluación técnica a fojas 49/50.

Que entendió que el sumariado no negó haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encontraba

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

DISPOSICIÓN Nº 5167

habilitada, sino que reconoció el hecho y alegó que se trató de un error al incluirse una venta de accesorios.

Que señaló dicho Instituto que la referida habilitación resulta relevante dado que es el medio que permite a la Administración verificar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos a ser puestos en el comercio, siendo que las actividades de almacenamiento y 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 su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones manteniendo sus características, 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, mínimamente deben cumplir para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica), a fojas 53, informó que la firma DISTRIBUIDORA GENERAL SAN MARTIN S.R.L. y su Director Técnico, Farmacéutico Horacio Alberto CENTURIÓN no se encontraban registrados ante esta Administración Nacional al momento de la emisión del Informe.

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

DISPOSICIÓN N° 5167

Que del análisis de las actuaciones surge que la Droguería DISTRIBUIDORA GENERAL SAN MARTÍN S.R.L. comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia del Chaco como queda demostrado con las facturas obrantes a fojas 4 y 7 sin encontrarse habilitada para realizar dichas operaciones violando de esta manera lo normado por el Decreto 1299/97, que en su Artículo 3º establece: *"Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2° precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores."*

Que con esa conducta también se violó el Artículo 2° de la Ley Nº 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, inscripto 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 5167

Que asimismo se violó la Disposición ANMAT 5054/09 cuando establece en su Artículo 1º: *"Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería. Los establecimientos autorizados en los términos de la presente Disposición serán incluidos en una BASE ÚNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTÚAN TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL, la que será publicada y actualizada periódicamente en la página web institucional de la ANMAT."*

Que en el descargo la firma imputada indicó que no hubo intención de violar la normativa y que procedieron a iniciar el expediente de habilitación, corresponde señalar que este tipo de infracciones son las llamadas objetivas las cuales basta con su sola constatación.

Que la Instrucción compartió los fundamentos expuestos precedentemente por el INAME, en relación a la importancia de poder verificar que los establecimientos cumplan con la normativa vigente, ya que de esa manera se asegura la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

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

DISPOSICIÓN N° 5167

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas 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 1º.- Impónese a la firma DISTRIBUIDORA GENERAL SAN MARTIN S.R.L. con domicilio en constituido en la calle Ameghino 1235 de la ciudad de Resistencia, Provincia de Chaco, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN ($50.100) por haber infringido 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.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Horacio Alberto CENTURIÓN, M.P. 486, D.N.I. 7.533.790, con domicilio en la calle Ameghino Nº 1235, Ciudad de Resistencia, Provincia de Chaco, una multa de PESOS DIEZ MIL (10.000) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº16.463, el Artículo 3º Decreto Nº 1299/97 y los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.