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

DISPOSICIÓN Nº 5312

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-282-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con motivo de que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), llevó a cabo una inspección bajo Orden de Inspección (O.I.) Nº 472/11 en la sede de la droguería SUIZA de María E. Carletto e Hijos S.H., sita en la localidad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán en la cual se encontró la factura A N° 0044-00023034, de fecha 15 de marzo de 2011, emitida por la firma PHARMOS Sociedad Anónima a favor de la droguería SUIZA en la cual se detalló la entrega de medicamentos por cuenta y orden de la firma H. MÉDICA ARGENTINA Sociedad Anónima.

Que consecuentemente, se llevó a cabo otra inspección en la sede de la firma H. MÉDICA ARGENTINA S.A. sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en la se informó que la firma comercializaba a través de PHARMOS S.A. exhibiendo contrato de mandato y distribución entre ambas empresas cuya copia obra a fojas 35/39 y facturas de venta de medicamentos emitidas por la firma PHARMOS S.A. a H MÉDICA ARGENTINA

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

DISPOSICIÓN N°

5312

S.A., quien manifestó que carecía de habilitación sanitaria, si bien tenía habilitación municipal.

Que asimismo se llevó a cabo otra inspección bajo O.I. Nº 547/11 en la sede de la firma PHARMOS S.A. en la que el Director Técnico Farmacéutico Pablo ÁLVAREZ admitió que H. MÉDICA ARGENTINA S.A. era cliente de la firma y que la documentación exhibida era propia de la empresa, sin embargo alegó no tener conocimiento del contrato de Mandato y Distribución que le fuera exhibido, seguidamente consultado que fue por la habilitación de su cliente, solo exhibió la habilitación municipal precitada.

Que de lo expuesto se desprendió que la firma PHARMOS S.A., en su calidad de distribuidora, había actuado por cuenta y orden de una droguería no habilitada con la cual había comercializado medicamentos siendo que la misma tampoco se encontraba habilitada a tal fin.

Que el INAME informó que de conformidad con la clasificación de deficiencias los hechos señalados constituyeron deficiencias que pueden ser clasificadas en muy graves y graves según el caso.

Que previa intervención de la Dirección de Asuntos Jurídicos (hoy Dirección General de Asuntos Jurídicos), por Disposición ANMAT Nº 5087/11 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma PHARMOS S.A. y su Director Técnico por presunta contravención al Artículo 4º del Decreto Nº 9763/64, al apartado L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y al Artículo 5º de la Disposición ANMAT Nº 7439/99.

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

DISPOSICIÓN Nº

5312

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y el Director Técnico, Farmacéutico Pablo Martín ÁLVAREZ, se presentaron a fojas 102/107 y formularon su descargo.

Que en el mismo reseñaron que tal como surgió del acta obrante en autos en la inspección efectuada en H. MÉDICA ARGENTINA S.A. no se observaron especialidades medicinales, sólo suplementos dietarios de la marca "Garden House", siendo que H. MÉDICA ARGENTINA S.A. es propietaria de diferentes certificados de suplementos marca "Garden House" para lo cual tenía habilitación municipal.

Que indican que H. MÉDICA ARGENTINA S.A. no comercializaba (distribuía) por si misma especialidades medicinales, sino que dicha actividad era desempeñada por la firma PHARMOS S.A. y que las especialidades medicinales no pertenecían a H. MÉDICA ARGENTINA S.A. sino a otras empresas.

Que señalaron que en el mismo Acta se destacó que PHARMOS S.A. era quien facturaba a las empresas de especialidades medicinales para desarrollar la referida actividad y si bien se hace referencia a algunas facturas, muy pocas, emitidas entre ambas firmas ello no significaba en modo alguno que H. MÉDICA ARGENTINA S.A. estuviera realizando actividades para las cuales podrían discutirse los alcances de la habilitación que a la fecha tenía otorgada.

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

DISPOSICIÓN Nº 5312

Que resaltaron que de otra inspección efectuada en la firma PHARMOS surgió que la firma se encontraba habilitada como "Distribuidor de Medicamentos y de Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro y para Investigación de Uso in Vitro" y como Droguería para tránsito Interjurisdiccional de Medicamentos.

Que destacaron que de la recorrida del predio se verificó que las condiciones de funcionamiento de la Distribuidora no merecieron objeción alguna de los inspectores sino, al contrario su expreso reconocimiento.

Que también señalaron que en el acta se informó que solo se podría realizar transacciones comerciales de especialidades medicinales con establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria indicando que sólo habían existido cuestiones comerciales con la firma H. MÉDICA ARGENTINA S.A. que habían sido imputadas erróneamente en el acta como infracciones sanitarias.

Que insistieron en que no se encontraron especialidades medicinales en infracción en ninguno de los establecimientos involucrados.

Que en virtud de lo manifestado, rechazaron las imputaciones efectuadas en autos dado que, obraron en todas las etapas de su actividad comercial en cumplimiento de la normativa vigente, indicando que la documentación reconocida por las empresas sólo refleja una relación comercial pero no que se haya efectuado la distribución y dado que no se ha cuestionado problema alguno de calidad de determinados productos.

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

DISPOSICIÓN Nº 5312

Que a fojas 113/115 el INAME evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho Instituto indicó respecto de los dichos de los sumariados acerca de que en oportunidad de haberse inspeccionado a la firma H. MÉDICA ARGENTINA S.A. no se observaron especialidades medicinales, esto sin perjuicio de que la comercialización por la firma H. MÉDICA ARGENTINA S.A., fue constatada por facturas emitidas por la firma las cuales fueron informadas oportunamente en el expediente 1-47-1110-257-11-6.

Que en cuanto a las manifestaciones de los sumariados en relación a que H. MÉDICA ARGENTINA S.A. no comercializó (distribuyó) por si misma especialidades medicinales, sino que dicha actividad era desempeñada por la firma PHARMOS S.A. y que las especialidades medicinales no pertenecían a H. MÉDICA ARGENTINA S.A. sino a otras empresas, destacó el INAME que lo manifestado por los sumariados no es más que la causa por la cual la firma PHARMOS S.A. no puede distribuir por cuenta y orden de H. MÉDICA ARGENTINA S.A. especialidades medicinales, ya que de acuerdo con la Resolución 538/98, se aplicó a las empresas de distribución de especialidades medicinales y medicamentos que operen en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial y que actúen por cuenta y orden de laboratorios elaboradores y/o importadores de dichas especialidades, por tanto la habilitación de PHARMOS S.A. sólo alcanza a la

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

DISPOSICIÓN Nº 5312

distribución por cuenta y orden de los titulares de especialidades medicinales, con el agravante de que en este caso la firma H. MÉDICA ARGENTINA S.A., además de no poseer titularidades de las especialidades medicinales que PHARMOS S.A. distribuyó en su nombre, ni siquiera contaba con habilitación sanitaria alguna para haber sido proveedor de dichas especialidades medicinales a la firma PHARMOS S.A.

Que también indicó que la firma no ha calificado correctamente a los clientes a los cuales brinda servicio de distribución, dado que la firma H. MÉDICA ARGENTINA S.A. no contaba con autorización alguna para la comercialización de los productos en cuestión lo que configuró una falta grave.

Que señaló también que la firma reconoció que habían existido "cuestiones comerciales" pero refirió que fueron imputadas erróneamente en el acta como infracciones sanitarias, sin embargo a la luz de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en su apartado L dichas "cuestiones comerciales" significaron que la firma había incurrido en una actividad sanitariamente no permitida.

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) emitió su informe de fojas 119 en el cual informó que la firma y su Director Técnico carecían de antecedentes de sanciones ante esta Administración Nacional.

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

DISPOSICIÓN Nº 5312

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma PHARMOS S.A. actuó por cuenta y orden de la firma H Médica Argentina S.A. la cual no se encuentra habilitada y, asimismo comercializó medicamentos en su carácter de droguería con un establecimiento no habilitado a tal fin.

Que la Instrucción considera que la firma sumariada viola de esta manera lo normado por el Decreto Nº 9763/1964, que en su Artículo 4º establece que queda prohibida la "... entrega a título gratuito u oneroso de los productos a que se refiere el Art. 1º de la Ley Nº 16.463, fuera de los establecimientos habilitados a tales fines por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública o la autoridad sanitaria local".

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 la firma sumariada infringe también la Disposición ANMAT Nº 3475/05, apartado L (ABASTECIMIENTO) que dispone que "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los

distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria" y el Artículo 5º de la Disposición ANMAT Nº 7439/99, que establece :"Las empresas distribuidoras de medicamentos y sus Directores Técnicos, serán solidariamente responsables por: (...) b) La conservación de las características de calidad de los productos, desde que son recibidos en el establecimiento (depósito de almacenamiento), hasta que son entregados a quienes estén habilitados, en los destinos indicados por el titular de los productos (...)".

Que es dable señalar que las infracciones como la que se examina en los presentes actuados revisten el carácter de formales, para cuya sanción no es necesario evaluar si hubo intencionalidad por parte de la sumariada, perjuicio a los consumidores, o corrección posterior de los incumplimientos, sino que sólo se requiere la simple constatación, dado que la norma infringida establece los lineamientos técnicos que mínimamente deben cumplir las empresas para poder asegurar que las actividades llevadas a cabo por las mismas fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma PHARMOS S.A. y su Director Técnico infringieron el Artículo 4º del Decreto Nº 9763/64, el apartado L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y el Artículo 5º de la Disposición ANMAT Nº 7439/99.

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

DISPOSICIÓN Nº 5312

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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma PHARMOS S.A., con domicilio constituido en la calle Saladillo Nº 2452, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL ($ 70.000.-) por haber infringido el Artículo 4º del Decreto Nº 9763/64, el apartado L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y el Artículo 5º de la Disposición ANMAT Nº 7439/99.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Director Técnico, Farmacéutico Pablo Martín ÁLVAREZ, M.N. Nº 11.589, D.N.I. 16.037.377, con domicilio constituido en la calle Saladillo Nº 2452, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL ($ 20.000.-) por haber infringido el artículo 4º del Decreto Nº 9763/64, el apartado L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y el artículo 5º de la Disposición ANMAT Nº 7439/99.

ARTÍCULO 3°.- Tómese nota de las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente

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

DISPOSICIÓN Nº 5312

a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérseles notificado el acto administrativo (conf. 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 1-47-1110-282-11-5

DISPOSICIÓN Nº 5312

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