



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

DISPOSICIÓN Nº

5484

BUENOS AIRES, 10 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-628-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones, a raíz de una inspección (O.I. 41559 bis) que llevó a cabo el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en el establecimiento de la firma NETPHARM Sociedad de Responsabilidad Limitada con domicilio en la Avenida Comandante Luis Piedrabuena 4188 de la Ciudad de Buenos Aires; en dicho procedimiento se observó la factura tipo "A" Nº 0001-00028549 y Remito Nº 0001-00026551, de fecha 07 de agosto de 2012, emitida por la droguería NETPHARM Sociedad de Responsabilidad Limitada a favor de CITY MEDICALS SYD Sociedad de Responsabilidad Limitada, esta última con domicilio en la Provincia de Buenos Aires, lo cual demuestra la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional.

Que a fojas 1 el ex Programa informó que había caducado la habilitación, de NETPHARM S.R.L., otorgada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los



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

DISPOSICIÓN N°

5784

términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09.-

Que en consecuencia el ex Programa sugirió la prohibición de la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires, y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la firma y a su Directora Técnica.

Que mediante Disposición ANMAT N° 6228/12 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma NETPHARM S.R.L. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97, y a los artículos 1º, 2º y 8º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó el socio gerente de la droguería NETPHARM S.R.L., el Sr. Leandro Jorge ANDRES y la Directora Técnica, Farmacéutica María Adela O´DONNELL DELGADO, y realizaron el descargo correspondiente a fojas 30/31.

Que aceptaron la venta efectuada por la droguería, mediante Factura A N° 0001-00028549 y Remito N° 0001-00026551, a favor de City Medicals Syd S.R.L., además, reconocieron que fue una infracción a los artículos citados en el corrimiento de traslado a la Disposición ANMAT N° 6228/12, ya que se materializó cuando la autorización para vender a Provincia estaba vencida.



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

DISPOSICIÓN Nº 5484

Que a su vez, manifestaron que al momento de la inspección fue la única factura encontrada, por lo que se demostró, a su criterio, que dicha comercialización fue producto de un olvido por parte del vendedor de la prohibición interna que tenía la firma de vender fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires hasta tanto no solucionaran la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional.

Que por otra parte, expresaron que la directora técnica evidenció en varias oportunidades la necesidad del inicio del trámite, desde el comienzo de su gestión, pero tardaron dos semanas en poder gestionar la clave electrónica de ANMAT, a lo que se le sumaron treinta días más durante los que no les fue posible operar con el sistema de interbanking, motivo por el cual el trámite de la nueva habilitación se inició el 9 de octubre de 2012.

Que manifestaron respecto al incumplimiento al artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, que al momento de la inspección OI Nº 41559 bis la autoridad de contralor aún no había aceptado el cargo de la farmacéutica María Adela O´Donnell Delgado, siendo con posterioridad aceptada la designación como Directora Técnica por el Ministerio de Salud con fecha 30 de agosto de 2012.

Que el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) emitió su informe a fojas 34.



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

DISPOSICIÓN N° 5484

Que manifestó en el informe que la actividad material efectuada por la firma implicó el tránsito interjurisdiccional de medicamentos en el marco de una operatoria comercial de carácter oneroso, por lo cual para realizar dicha transacción debió haber contado previamente con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, en el marco de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por otro lado, el ex Programa puso de resalto que la obtención previa de la referida habilitación resultaba de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar, previamente a 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.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería NETPHARM S.R.L., con asiento en la Ciudad de Buenos Aires, comercializó especialidades medicinales a favor de la CITY MEDICALS SYD S.R.L., con asiento en la Provincia de Buenos Aires, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante no encontrarse inscripta en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que asimismo, no fue iniciado dentro del plazo previsto el trámite establecido en la Disposición ANMAT N° 5054/09, requisito indispensable para



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

DISPOSICIÓN Nº 5484

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, los sumariados violaron de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2° establece:

*"Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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 en virtud de lo expuesto esta Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT N° 5054/09, la cual también fue transgredida.

Que la Instrucción considero que la firma sumariada infringió la Disposición ANMAT N° 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a efectos de obtener la habilitación ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme lo establece el artículo 6°, no encontrándose autorizada su comercialización y/o la de especialidades



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

DISPOSICIÓN N° 5484

medicinales hasta tanto se haya obtenido la referida habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

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, a una droguería con asiento en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires, no encontrándose inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que en relación al incumplimiento del artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 5054/09, el citado artículo establece la obligación de informar a esta Administración Nacional de todo cambio en los datos de habilitación que se efectúen, dentro de los treinta (30) días corridos de producido el cambio o desde que fuera autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, si correspondiere tal autorización.

Que el Ministerio de Salud dicta la Disposición N°2231 de fecha 30 de agosto de 2012, por la que inscribe a la Farmacéutica María Adela O´DONNELL DELGADO como Directora Técnica de la droguería sumariada.

Que al momento de la inspección -O.I. N° 41559 bis- llevada a cabo con fecha 24 de agosto de 2012, el Ministerio de Salud todavía no había aceptado el cargo de la farmacéutica como Directora Técnica.



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

DISPOSICIÓN N° 5784

Que en consecuencia, los sumariados no han incumplido el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por lo expuesto la droguería NETPHARM S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica María Adela O´DONNELL DELGADO, infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma NETPHARM S.R.L., con domicilio constituido en la Avenida Comandante Luis Piedrabuena 4188/4190 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.



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

DISPOSICIÓN Nº 5484

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, farmacéutica María Adela O'DONELL DELGADO, M.P. Nº 11.572, DNI 20.199.160, con domicilio constituido en la Avenida Comandante Luis Piedrabuena 4188/4190 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-), 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 3º.- Sobreséese a la firma NETPHARM S.R.L., y a su Directora Técnica, farmacéutica María Adela O'DONELL DELGADO, M.P. Nº 11.572, DNI 20.199.160, ambos con domicilio constituido en la Avenida Comandante Luis Piedrabuena 4188/4190 de la Ciudad de Buenos Aires, de la imputación de infracción del artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 4º.- 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 habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º 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.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección





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

DISPOSICIÓN Nº 5484

Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo profesional.

ARTÍCULO 7º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-628-12-3

DISPOSICIÓN Nº 5484

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.