



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

DISPOSICIÓN N° 9510

BUENOS AIRES, **12 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-177-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud mediante Informe N° 147-0315 puso en conocimiento de esta Administración Nacional todo lo actuado con relación a la firma denominada MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A. habilitada como "LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES" (Nueva Estructura), con domicilio en la calle Girardot 1689 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con DEPÓSITO DE PRODUCTOS TERMINADOS, MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO en la calle Castañares 3222/28/90 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que con fecha 12 de mayo de 2014, mediante Acta de Entrevista N° 1405/01 DVS la directora técnica de la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A. (en adelante Laboratorio Menarini) manifestó lo siguiente, a saber: "el tipo de bonificación "ayuda promocional" se realiza solo para los productos "NEBILET", "NEBILET D" y "PRESIAM", bajo la siguiente operatoria "el médico



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

DISPOSICIÓN N° 9510

tratante facilita al paciente la receta médica y un cupón de bonificación que consiste en la entrega gratuita de una unidad del mismo producto, luego el paciente se comunica con la droguería URBANA, que actúa como intermediaria en la entrega de los productos..” (sic).

Que con posterioridad, con fecha 26 de mayo de 2014, mediante Orden de Inspección 390/14 DVS fiscalizadores de la mencionada Dirección se hicieron presentes en sede de la Droguería Urbana S.A., en dicho acto el director técnico informó que no tienen ni han tenido ningún tipo de relación comercial con el Laboratorio Menarini.

Que en virtud de lo expuesto, a instancia de la referida Dirección el Laboratorio Menarini presentó documentación mediante la cual da cuenta que la distribución de medicamentos en los llamados “tratamientos compartidos” se realiza a través de la firma “URBANO ARGENTINA”.

Que por tal motivo, con fecha 11 de marzo de 2015, personal de la Dirección llevó a cabo un procedimiento en la firma URBANO EXPRESS ARGENTINA S.A., en dicho acto el representante de la firma reconoció, en dicho acto, que distribuyeron medicamentos del Laboratorio Menarini hasta el mes de mayo de 2014.

Que informó que la operatoria consistía en que el laboratorio enviaba al depósito del correo URBANO EXPRESS ARGENTINA S.A. los medicamentos y que allí eran almacenados hasta que los pacientes se comunicaban con el “call center” de la



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

DISPOSICIÓN N° 9510

firma a fin de solicitar las unidades de canje y finalmente el correo entregaba los medicamentos en el domicilio de los pacientes.

Que por su parte, la representante de la firma URBANO EXPRESS ARGENTINA S.A. informó que el establecimiento sólo se encuentra habilitado por el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires como "Servicio de estafeta postal".

Que con posterioridad, fiscalizadores de la DVS se hicieron presentes nuevamente en la firma Laboratorios Menarini con el objeto de requerir, documentación que avale la entrega de medicamentos a pacientes.

Que en dicha oportunidad la directora técnica aportó documentos denominados "Guías de rendición a cliente" emitidos por la empresa de correo privado Urbano Express S.A. a favor de la firma inspeccionada, mediante los cuales se detallan los datos de los pacientes (nombre, dirección y teléfono) a los que se les distribuyeron medicamentos, a su vez, la representante de la firma afirmó que la constancia de que los medicamentos fueron entregados en el domicilio del paciente consiste en la leyenda "entrega efectiva", consignada en tales guías.

Que por lo expuesto, se considera que la situación reseñada constituye un presunto incumplimiento al artículo 7 inc. g) que establece: "Los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán:...g) entregar únicamente drogas o medicamentos a personas físicas ideales habilitadas para su



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

DISPOSICIÓN N° 9510

utilización, tenencia, o expendio al público, tomando en todos los recaudos necesarios que justifiquen su destino asegurado", por haber presuntamente distribuido medicamentos en un establecimiento no habilitado.

Que asimismo infringiría el artículo 2º del Decreto N° 1299/97 por cuanto indica que: "Los laboratorios habilitados por Autoridad Sanitaria competente deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren y/o importen, por sí o a través de las empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los mismos, exclusivamente con droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados, habilitados por el Ministerio de Salud y Acción Social o por las respectivas jurisdicciones".

Que los hechos descriptos configurarían una presunta infracción al artículo 4º del Decreto N° 9763/64 en tanto establece que queda prohibida la "...entrega a título gratuito u oneroso de los productos de los productos a que se refiere el artículo 1º de la Ley N° 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 desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 1º y 2º de la Ley N° 16.463.



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

DISPOSICIÓN N° 9510

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3 inc. a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10 del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A. con domicilio en la calle Girardot N° 1689 Ciudad de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción a los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463, artículo 7° inc. g) Decreto N° 150/92, 4° del Decreto N° 9763/1964 y 2° del Decreto N° 1299/97.



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

DISPOSICIÓN N° 9510

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-177-15-0

DISPOSICION N° 9510

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