



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

DISPOSICIÓN Nº 2417

BUENOS AIRES,

24 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-639-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de un informe Nº 352/10 del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a fojas 1 y 2, en el cual se hace saber que fiscalizadores de dicho Instituto tomaron conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la Droguería denominada BACIMED Insumos Médicos y Droguería de DAMATI Sociedad de Responsabilidad Limitada, de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la Droguería "DEL NORTE", de la Ciudad de Formosa, Provincia de Formosa.

Que ello fue constatado mediante la Orden de Inspección Nº 38.212, glosada a fojas 3/7, efectuada en la sede de Droguería "DEL NORTE", donde se observó la siguiente documentación comercial: a) Factura tipo "A" Nº 0001-00024011, de fecha 6 de Julio de 2010, emitida por Droguería BACIMED Insumos Médicos y Droguería de DAMATI Sociedad de Responsabilidad Limitada a la farmacia Del Norte.

Que el INAME agregó que la Droguería BACIMED Insumos Médicos y Droguería de DAMATI Sociedad de Responsabilidad Limitada no se encontraba al momento de la comercialización, inscripta por ante esta Administración Nacional para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Especialidades Medicinales en los



DISPOSICIÓN N° 2417

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

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

Que en virtud de lo expuesto, el INAME entendió que las circunstancias detalladas implican una infracción a lo normado por el Artículo 2º de la Ley N° 16.463 y el Artículo 3º del Decreto N° 1299/97, reglamentario de la misma y los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por cuanto la firma no se encuentra inscripta para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales implementada en virtud de tal normativa.

Que en consecuencia, el INAME sugirió prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires a la Droguería BACIMED Insumos Médicos y Droguería de DAMATI S.R.L. hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09 e iniciar el pertinente sumario a la droguería y a quien ejerza su dirección técnica por las infracciones señaladas.

Que mediante Disposición ANMAT N° 7418/10 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma Droguería BACIMED Insumos Médicos y Droguería de DAMATI 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 y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09 por las razones expuestas en el Considerando de la Disposición ANMAT N° 7418/10.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la razón social DAMATI S.R.L. entidad propietaria de Droguería BACIMED Insumos Médicos y Droguería



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

DISPOSICIÓN N° 2417

conjuntamente con su Directora Técnica Farmacéutica Gabriela María Teresa MANFREDINI presentaron su descargo en forma conjunta a fojas 25.

Que con referencia a la Disposición ANMAT N° 7418/10, alegaron que la información suministrada en la misma no es la correcta, debido a que la Factura Tipo A, N° 0001-00024011, posee la fecha 15 de abril de 2010, y fue emitida por una venta al Instituto Argentino de Diagnóstico y Tratamiento S.A., siendo el producto comercializado 3 resmas Graphics charts Hewlett Packard 2481, de valor total 178,96; de la cual adjuntan al descargo copia de Factura y Remito emitido.

Que solicitaron se proceda a desvincular a la Droguería de la comercialización realizada por otros a Farmacia del Norte, la cual no se encuentra dentro de sus clientes.

Que en virtud de lo señalado solicitaron también, se desista el sumario instruido, por no haber efectuado comercialización de especialidades medicinales fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, informando que la Droguería hasta la fecha de presentación del descargo no ingresó el trámite de libre tránsito, ya que no comercializa especialidades medicinales, sino productos descartables.

Que remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación del descargo, el mencionado Instituto emitió un informe a fojas 67/68.

Que corroboró que no puede tenerse por válida la documentación que diera origen a los presentes actuados, toda vez que en su presentación los sumariados niegan la autenticidad de la documentación obrante a fojas 7 y



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

DISPOSICIÓN N° 2417

presentan copia fiel de los originales de la documentación correspondiente -
Factura Tipo A N° 0001-00024011.

Que a fojas 70 la Dirección de Gestión de Información Técnica informo que la firma Droguería BACIMED Insumos Médicos y Droguería de DAMATI S.R.L. y su Directora Técnica Gabriela María Teresa MANFREDINI no registran antecedentes de sanción.

Que del análisis de lo actuado surgió que no se comprobó que la firma Droguería BACIMED Insumos Médicos y Droguería de DAMATI S.R.L. efectuara tránsito interjurisdiccional de medicamentos sin estar para ello habilitada, toda vez que la factura detectada en la inspección llevada a cabo mediante O.I. N° 38212 (Tipo A, N° 0001-00024011) fue emitida por una venta al Instituto Argentino de Diagnóstico y Tratamiento S.A., siendo el producto comercializado 3 resmas Graphics charts Hewlett Packard 2481.

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 las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Sobreséese a las firmas Droguería BACIMED Insumos Médicos y Droguería de DAMATI S.R.L., con domicilio constituido en la calle Cucha Cucha



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

DISPOSICIÓN N°

2417

N° 2763/65, Ciudad de Buenos Aires, de la imputación de los Artículos 2° de la Ley N° 16.463, Artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y Artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Sobreséese a la Directora Técnica de las citadas firmas, Farmacéutica Gabriela María Teresa MANFREDINI, Matrícula Nacional 12.352, con domicilio constituido en la calle Cucha Cucha N° 2763/65, Ciudad de Buenos Aires, de la imputación del Artículo 2° de la Ley N° 16.463, Artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y Artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados al domicilio mencionado, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-639-10-8

DISPOSICIÓN N°

2417

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