



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

4824

BUENOS AIRES, 16 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-611-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones se iniciaron con motivo de una inspección (OI Nº 34.701) efectuada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en la droguería A.M.G. FARMA S.R.L.- que se encuentra registrada ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo requerido en el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 - en el domicilio sito en la calle Morón 2681 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en la citada inspección el INAME tomó conocimiento de la comercialización de especialidades medicinales por parte de la firma Policlínico MEDIC BRAND S.A., con domicilio en Avda. Brandsen 549, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, a la firma A.M.G. FARMA S.R.L. (se observaron Facturas tipo "A" Nº 0001-00000452 de fecha 21/09/07 y 0001-00000444 de fecha 10/09/07, ambas emitidas por la firma Medic Brand S.A.).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4824

Que destacó el INAME que la mencionada firma Policlínico MEDIC BRAND S.A., proveedora de A.M.G. FARMA S.R.L., al momento de realizar la mencionada transacción comercial no se encontraba inscripta para poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo requerido por el artículo 3º del Decreto N° 1299/97.

Que por Disposición ANMAT N° 680/09 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma A.M.G. FARMA S.R.L. y su director técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción del artículo 2º de la Ley 16.463, del artículo 4º del Decreto N° 1299/97 y de la Disposición ANMAT N° 3475/05 (que incorporó al ordenamiento jurídico nacional el REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS aprobado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02).

Que corrido el traslado de estilo a la firma A.M.G. FARMA S.R.L. y a su Director Técnico, Farmacéutico Jorge Cosentino, sólo se presentó la firma a fojas 42/46.

Que en su descargo la firma reconoció la comercialización con la firma Medic Brand S.A., tal como surge de las facturas adjuntas al expediente.

Que explicó que las facturas de la compra fueron entregadas voluntariamente en una inspección del ente de contralor, en la creencia de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4824

buena fe de que la referida firma se encontraba habilitada para la venta de dichos productos farmacéuticos.

Que luego aclaró que Medic Brand S.A. no era un proveedor habitual de la empresa sino que, por el contrario, habían realizado operaciones aisladas y no existía actividad comercial con aquélla desde el año 2007, habiendo sido todas ellas de poco monto, ocasionales y siempre a precios razonables de mercado.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el mencionado Instituto emitió su informe técnico a fojas 56.

Que destacó el Instituto evaluante que, de conformidad con la Ley 16.463, las actividades de comercialización y depósito de especialidades medicinales en jurisdicción nacional o con destino al comercio interjurisdiccional deben efectuarse en las condiciones y de conformidad con las pautas técnicas que establezca la reglamentación.

Que en ese sentido el REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05, estipula en el apartado L - Abastecimiento, que *"La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibido a los distribuidores la entrega, ni aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria."*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4824

Que el INAME aclaró que ello resulta de cumplimiento obligatorio para todas las distribuidoras y droguerías que actúen en jurisdicción nacional o efectúen tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que asimismo manifestó que con la sanción de las Disposiciones ANMAT N° 5037/09 y N° 5054/09 expresamente se hizo constar que los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos son solidariamente responsables por la observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR.

Que el INAME destacó que la norma exige que las droguerías se aseguren, en forma previa a aceptar a un proveedor o cliente como tal, que cuente con todas las habilitaciones sanitarias necesarias para efectuar la actividad, conforme a procedimientos operativos preestablecidos y requiriendo y archivando copia de los actos administrativos que habiliten a aquéllos.

Que señaló el INAME que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquélla.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, el referido Instituto manifestó que ello no ocurrió en el caso de la droguería sumariada, quien en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4824

su descargo reconoce los hechos que se le imputan y se limita a alegar que actuó de buena fé, habiendo sido su accionar negligente en lo que respecta a la constatación del origen de los medicamentos que adquirió y de la legitimidad de su proveedor.

Que por último el INAME consideró que, teniendo en cuenta la clasificación de deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias MUY GRAVES y GRAVES, a saber:
- Deficiencia MUY GRAVE: "*1.1.2 comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitadas por autoridad sanitaria alguna)*". - Deficiencia GRAVE: "*2.2.3 inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos.*"

67
-
Que consultado el INAME acerca de los antecedentes de la firma A.M.G. Farma S.R.L. como de su Director Técnico, Farmacéutico Jorge Cosentino, el citado Instituto indicó a fojas 64 que no poseen antecedentes de sanción.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante Orden de Inspección N° 34.701/08 se detectó que la firma A.M.G. Farma S.R.L., con domicilio en la calle Morón 2681 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, había adquirido especialidades medicinales de la firma Medic Brand S.A., con domicilio en Av. Brandsen 549, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, tal como surge de las facturas Tipo A N° 0001-00000452 de fecha



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4824

21/09/07 y N° 0001-00000444 de fecha 10/09/07, sin estar esta última habilitada para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales tal como lo requiere el artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que teniendo en cuenta que la documentación respaldatoria que la firma A.M.G. Farma S.R.L. le solicitó a su proveedor Medic Brand S.A., la cual fue acompañada conjuntamente con su descargo a fs. 45/46, no resulta suficiente para demostrar que la firma se encontraba habilitada para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, se ha infringido, de esta forma, con lo normado por el apartado L – Abastecimiento del REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, internalizado por Disposición ANMAT N° 3475/05, que dispone "*La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega, ni aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria.*"

Que requerir a los proveedores dicha documentación es la única manera de poder conocer si se está comercializando con una firma habilitada por la autoridad sanitaria, como también saber si cuenta con el certificado de tránsito interjurisdiccional.

Que asimismo al haber violado las normas reglamentarias se ha infringido lo normado por el artículo 2° de la Ley 16.463 que, en su parte



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4824

pertinente, dispone que las actividades de comercialización y depósito de especialidades medicinales en jurisdicción nacional o con destino al comercio interjurisdiccional deben efectuarse "... en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación...".

Que la Instrucción estimó que no corresponde imputar el artículo 4º del Decreto N° 1299/97 toda vez que la firma se encuentra habilitada como Droguería.

Que por último cabe destacar que el Director Técnico, pese a haber sido debidamente notificado según surge del acuse de recibo obrante a fs. 48, no ha presentado descargo alguno, en virtud de ello y de conformidad con lo dispuesto por el artículo 1 inciso e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos 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° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

4824

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma A.M.G. FARMA S.R.L., con domicilio en la calle Morón 2681, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y el inciso L - Abastecimiento- del REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS aprobado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Jorge Cosentino, M.P. N° 4608, con domicilio en la calle Morón 2681, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y el inciso L - Abastecimiento- del REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS aprobado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

4824

ARTÍCULO 5º.- 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 21 de la Ley N° 16.463).

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de copia autenticada de la presente disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-611-08-1

DISPOSICIÓN N.º

4824


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

