



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7545**

BUENOS AIRES, **26 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-666-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones referidas se iniciaron con motivo de un procedimiento realizado por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el establecimiento de la firma Medical Rosario, sita en la calle José Ingenieros 866 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe (OI Nº 1330/10, acta de inspección agregada a fojas 5/16), ocasión en la que se constató documentación comercial (factura tipo A Nº 0001-00054618 de fecha 23 de agosto de 2010), emitida por droguería Sietepharma S.A., con domicilio sito en la calle Severo García Grande de Zequeira 7674, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que del informe agregado por el INAME a fojas 1/3 surge que la firma Sietepharma S.A. no se encontraba, al momento de la comercialización, habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que como consecuencia de ello, mediante Disposición ANMAT Nº 7658/10 se ordenó instruir un sumario a la droguería Sietepharma S.A. y a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7545

su Director Técnico por presunta infracción del artículo 2º de la Ley 16.463, del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, a fojas 53 obra la presentación del descargo de la droguería Sietepharma S.A. y del Director Técnico de la firma, Farmacéutico Néstor Ramón Mangini.

Que se giraron las actuaciones al INAME para que realizara la evaluación del descargo presentado.

Que evaluado el descargo, el INAME se expidió sobre la gravedad de la falta, entendiendo que corresponde asimilarla a la prevista en el apartado C.2.11 de la Disposición ANMAT Nº 5037/09 y, en consecuencia, calificó la infracción imputada como falta grave en los términos de la citada disposición y su similar Disposición ANMAT Nº 1710/08.

Que el Departamento de Registro informó a fojas 64 que no cuenta con sanciones registradas a la firma imputada, agregó que, por expediente Nº 1-47-8943-10-1, tramita la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional ante esta Administración Nacional e informó que, por Expediente Nº 1-47-3600-10-4, tramita el cambio de Dirección Técnica a nombre de Mangini, Néstor Ramón.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería Sietepharma S.A. comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como queda demostrado con la copia de la factura glosada a fojas 15, pese a no encontrarse



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7545

habilitada para realizar dichas operaciones comerciales violando, de esta manera, lo normado por el Decreto N° 1299/97, que en su artículo 3° establece: "Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2° precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores."

Que con dicha conducta también se viola el artículo 2° de la Ley 16.463 que 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 también se viola la Disposición ANMAT N° 5054/09 que dispone que a fin de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas las droguerías deben cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

7545

citada disposición, es decir, están sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta Administración Nacional, de conformidad a lo prescripto por el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, deben acreditar cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR, aprobadas por Resolución GMC Nº 49/02 e incorporadas a nuestro ordenamiento por Disposición ANMAT Nº 3475/2005 y además deben contar con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional pertinente.

Que por su parte el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 establece que el acto administrativo que otorga la habilitación posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la comercialización interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a tales fines.

Que en la presentación del descargo la droguería Sietepharma S.A. y el director técnico ratificaron una presentación anterior glosada a fs. 36/37 manifestando que dicha presentación constituye el descargo por las faltas imputadas.

Que a fojas 36/37 luce agregada una presentación de la firma y del director técnico mediante la cual informan que por expediente 1-47-89432-10-1 se encontraba en trámite el Certificado de Libre tránsito según Disposición ANMAT Nº 5054/09 y que el retraso en el trámite se debió a que



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

7545

realizaron un cambio en la Administración y Gerencia de dicha droguería, lo cual llevó a la contratación de nuevo personal que demandó adaptación; agregando que, debido a que la disposición fue publicada al mismo tiempo que el cambio mencionado y a que la ANMAT no informó en tiempo y forma sobre la nueva normativa, tomaron conocimiento de ella a través del nuevo director técnico con fecha 29 de noviembre de 2009.

Que los sumariados reconocen la falta constatada en el acta de la Inspección (OI 1330/09) labrada en ocasión de un procedimiento llevado a cabo en el establecimiento de la firma Medical Rosario, y en su defensa alegan que dicha falta se debió a un retraso en la presentación de la documentación necesaria para obtener la habilitación requerida para realizar tránsito interjurisdiccional dado que la firma padeció cambios de autoridades administrativas y gerenciales que demoraron los trámites antes referidos.

Que el INAME en la evaluación del descargo consideró que es deber de los establecimientos que desarrollan actividades en el ámbito sanitario y especialmente de los directores técnicos, por su idoneidad técnica en la materia, tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que desarrollan así como también de las habilitaciones que resultan de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración Nacional verificar en forma previa a la comercialización, la adecuación del establecimiento a las normas sanitarias destinadas a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7545

Que finalmente los sumariados manifiestan que los errores incurridos no fueron voluntarios sino que los eventos ocurridos en la administración de la firma llevaron a esa situación.

Que a la luz de las probanzas glosadas en estos autos se pudo determinar que la falta imputada queda configurada con la constancia de la factura tipo A N°0001-00054618 de fecha 23/08/2010, agregada a fojas 15 que evidencia la comercialización interjurisdiccional entre la droguería sumariada y la firma Medical Rosario, no encontrándose la imputada inscripta por ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que la Dirección 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° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la Droguería Sietepharma S.A. con domicilio en Avda. Juan B. Alberdi 7467 esquina Severo García Grande de Zequeira N° 7674, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL UNO (\$50.001) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, el



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **7545**

artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la firma Droguería Sietepharm S.A., Farm. Nestor Ramón Mangini, M.N. 10.694, con domicilio en Avda. Juan B. Alberdi 7674 esquina Severo García Grande de Zequeira Nº 7674, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de las sanciones en el Departamento de Registro de esta Administración y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- 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 habersele notificado el acto administrativo (conf. Art. 21 de la Ley Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

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 de Coordinación y Administración, para su registración contable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7545

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-666-10-0

DISPOSICIÓN N°

7545

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