



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

DISPOSICIÓN N° 0073

BUENOS AIRES, 07 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-672-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones mencionadas en el VISTO como consecuencia de una inspección (O.I. N° 1210/10) del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) realizada a la Droguería SUIZA de Hernán Javier EGCEL, con domicilio en la calle Manuel Dorrego 5790 de la Ciudad de Santa Fé, Provincia de Santa Fe en la que se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos de la firma mencionada con la droguería PHARMOS SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Saladillo 2452/68 Planta Baja de la Ciudad de Buenos Aires, tal como surge de la factura de venta, tipo "A" N° 0002-00230093, de fecha 08 de junio de 2010 y Remito N° 0002-00188453.

Que asimismo por otra Inspección (O.I. N° 1370/10) se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos de la Droguería PHARMOS S.A. a favor de la Droguería LAR-POS de Humberto Esteban LARA con domicilio en la calle J.M. Leguizamón 421, Block B, PB, Ciudad de Salta, Provincia de Salta, documentada por factura de venta, tipo "A" N° 0002-00283085, de fecha 31 de agosto de 2010 y Remito N° 0002-00237352.



DISPOSICIÓN N° 0073

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

Que posteriormente en una nueva Inspección (O.I. N° 38413/10) realizada en la Droguería PHARMOS S.A. se reveló que también había comercializado con la firma NUEVA SALVIGNY de Gabriel Hernán BLANCO SANMAURO, con domicilio en SALVIGNY 4360, Gregorio de Laferrere, Provincia de Buenos Aires, de ello da cuenta la factura de venta, tipo "A" N° 0002-00301403, de fecha 30 de setiembre de 2010, lo cual demuestra la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional, por parte de la mencionada droguería.

5. Que a fojas 1/4 el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informó que la firma sumariada, si bien inició los trámites a fines de obtener la habilitación correspondiente en los términos de la Disposición N° 5054/09, lo hizo fuera del plazo previsto de 90 días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la mencionada norma, razón por la cual caducó de pleno derecho el certificado de inscripción que la autorizaba a efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, e indicó en consecuencia que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que también sugirió que se inicie un sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que mediante Disposición ANMAT N° 8194/10 de fojas 44/50 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma PHARMOS S.A. y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería

10



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

Que posteriormente en una nueva Inspección (O.I. N° 38413/10) realizada en la Droguería PHARMOS S.A. se reveló que también había comercializado con la firma NUEVA SALVIGNY de Gabriel Hernán BLANCO SANMAURO, con domicilio en SALVIGNY 4360, Gregorio de Laferrere, Provincia de Buenos Aires, de ello da cuenta la factura de venta, tipo "A" N° 0002-00301403, de fecha 30 de setiembre de 2010, lo cual demuestra la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional, por parte de la mencionada droguería.

Que a fojas 1/4 el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informó que la firma sumariada, si bien inició los trámites a fines de obtener la habilitación correspondiente en los términos de la Disposición N° 5054/09, lo hizo fuera del plazo previsto de 90 días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la mencionada norma, razón por la cual caducó de pleno derecho el certificado de inscripción que la autorizaba a efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, e indicó en consecuencia que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que también sugirió que se inicie un sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que mediante Disposición ANMAT N° 8194/10 de fojas 44/50 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma PHARMOS S.A. y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería



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

por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículo 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo la firma PHARMOS S.A. y su Director Técnico Pablo Martín Álvarez se presentaron a fojas 59/63.

Que manifestaron que en el propio artículo 2º de la Disposición 5054/09 por el que se les imputa la infracción establece: "Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería."; y destacaron que habían iniciado y estaba en trámite a la fecha del vencimiento del plazo de noventa días, el expediente MSAL N° 2002-2436-09-6. El cual se había instrumentado mucho antes de que apareciera la Disposición 5054/09, a través del cual solicitaban al Ministerio de Salud, la nueva habilitación y la aprobación de la estructura edilicia de la droguería de acuerdo a la nueva Resolución 1644/08.

Que asimismo, expusieron que la finalización del trámite preveía que iba a ser en plazos razonables y oportunos, con lo cual les hubiera posibilitado la presentación en término de una parte de lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que manifestaron que el supuesto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 5054/09 no es tal, atento que justamente estaban satisfaciendo otra parte de la misma, que le es exigible como cuestión previa a obtener la habilitación interjurisdiccional; acompañan copia del escrito de inicio del expediente ante el Ministerio de Salud en fecha 10 de febrero de 09, copia de la



DISPOSICIÓN N° 0073

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

Disposición N° 3220/10 y del certificado de inscripción otorgados por la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras e indicaron que las fechas de los escritos demuestran el tiempo total que demandó el trámite ante esa área y que este fue de casi dos años.

Que expresaron: (...)“cómo se les puede demandar incumplimiento a la firma y a su director técnico de algún aspecto de la citada reglamentación, si analizando la misma en todo su contexto claramente verificamos que se estaba satisfaciendo, en el propio Ministerio de Salud, una de las exigencias previas que demanda la norma para obtener la habilitación”.

Que, en cuanto a las habilitaciones y/o registros, sostuvieron que han satisfecho a la fecha todas las reglamentaciones aplicables a la actividad, que han sido siempre otorgados no sancionándose jamás a la firma, y agregan que lo único que ocurrió fue que al satisfacer recaudos impuestos por el propio Ministerio de Salud se demoró la conclusión del trámite de la nueva autorización de la ANMAT, pero justamente sin ese recaudo previo no se podría, no sólo no obtener, sino tampoco demandar la habilitación de esta Administración Nacional (conf. Disp. 5054/09), por lo que entendieron que no ha existido en ningún aspecto incumplimiento a la misma debido a que en tiempo y forma se estaba tratando de obtener un “documento” que se exige en forma indeclinable para la realización de las demás condiciones que seguidamente ella determina.

Que por último, entendieron que no existe ninguna regulación de la ANMAT que les impida trabajar en esa situación, ya que causaría a la empresa un



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

DISPOSICIÓN N° 0073

enorme e innecesario perjuicio, por exigencias de autoridades nacionales que no podrían ser satisfechas por problemas propios de ellas en su accionar.

Que solicitaron que se termine el presente sumario con el rechazo total de todos los supuestos incumplimientos a las normas, archivando las actuaciones administrativas.

Que remitidas las actuaciones al INAME, a los efectos de que evalúe el descargo desde el punto de vista técnico, éste emitió un informe a fojas 114/116.

Que el Instituto destacó que los sumariados refieren que se encontraban tramitando ante la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras la nueva habilitación y aprobación de la estructura edilicia de la droguería, intentando justificar que por tal motivo no iniciaron el trámite dentro del plazo previsto por el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 5054/09; al respecto aclararon que el inicio del trámite fue realizado con fecha 15 de marzo de 2010, vencido el plazo dentro del cual continuaría vigente su autorización.

Que también informa que si bien la firma no había culminado el nuevo trámite iniciado ante la Autoridad Sanitaria local, seguía habilitada para su funcionamiento a nivel local, con lo cual no existía impedimento alguno para poder iniciar el respectivo trámite en tiempo y forma para conservar la autorización oportunamente conferida.

Que agrega que si bien la firma contaba con la habilitación como distribuidor de medicamentos en las mismas instalaciones en las que opera como



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

DISPOSICIÓN N° 0073

droguería, sólo se encontraba autorizada a la distribución por cuenta y orden de un laboratorio y no a la venta interjurisdiccional de medicamentos en su calidad de droguería.

Que por todo lo expuesto el Instituto entendió que no corresponde hacer lugar a las defensas esgrimidas por los sumariados y que la falta reprochada representa una falta GRAVE en los términos de la Disposición ANMAT N° 5037/09.

Que consultado al Departamento de Registro acerca de los antecedentes de sanciones de la Droguería PHARMOS S.A. y de su Director Técnico Pablo Martín LÓPEZ, indicó a fojas 117 que no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones se ha determinado que la firma PHARMOS S.A., sita en la Ciudad de Buenos Aires, comercializó especialidades medicinales con Droguería SUIZA de la Provincia de Santa Fé, con la Droguería LAR-POS de la Provincia de Salta y con Gabriel Hernán BLANCO SANMAURO-NUEVA SALVIGNY de la Provincia de Buenos Aires, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante haber caducado su certificado de inscripción en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97, por no haber iniciado dentro del plazo previsto el trámite establecido en la Disposición ANMAT N° 5054/09, requisito indispensable para llevar a cabo la comercialización fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Ciudad de Buenos Aires.

Que en consecuencia, la firma sumariada violó de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2 se establece: "Las



DISPOSICIÓN N° 0073

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

actividades mencionadas en el artículo 1º 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 es dable destacar que el artículo 1 de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

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 Salta o Santa Fé o de la Provincia de Buenos Aires, no encontrándose inscripta en los términos del art. 3º del Decreto N° 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a la firma sumariada.

Que la Instrucción consideró que los sumariados infringen también la Disposición ANMAT N° 5054/09, la cual reglamenta específicamente los



DISPOSICIÓN N° 0073

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

requisitos que deben cumplir las droguerías a los efectos de obtener la habilitación ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el artículo 6, no encontrándose autorizada la comercialización hasta tanto sea obtenido dicha habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

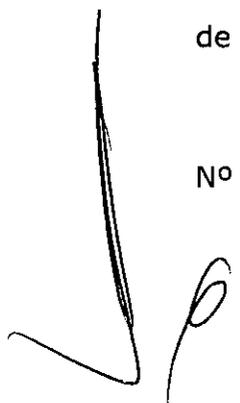
Que por todo lo expuesto y no resultando ser una eximente el hecho de que los sumariados hayan presentado con su descargo la constancia de iniciación del trámite de obtención del certificado de tránsito interjurisdiccional tal como surge de fojas 78/80, el mismo se realizó con posterioridad al plazo legal de 90 días que establecía el artículo 14 de la Disposición ANMAT 5054/09, y por ello la instrucción considera pertinente mantener la prohibición, debiéndose en tal caso de comercialización hasta tanto la firma sumariada se encuentre inscripta tal como lo requiere el artículo 3° del Decreto 1299/97.

0
Que en consecuencia cabe concluir que la firma PHARMOS S.A. y su Director Técnico Farm. Pablo Martín ALVAREZ Matrícula Nacional N°11.589 infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos. 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello,





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

DISPOSICIÓN N° 0073

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma PHARMOS S.A. con domicilio constituido en la calle Saladillo 2452/68 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Pablo Martín ALVAREZ, Mat. Nac. N° 11.589, con domicilio constituido en la calle Saladillo 2452/68 de la Ciudad 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 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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

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



DISPOSICIÓN N° 0073

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

ARTÍCULO 5°.- 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 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

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; dese al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-672-10-0

DISPOSICIÓN N° 0073


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