



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

DISPOSICIÓN Nº **0646**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-473-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una inspección (OI 610) realizada en la Droguería GRAN ARGENTINA DE ONCOMEDIC SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con domicilio en la Avenida Lavalle 3029, Local Nº 2, ciudad de Posadas, Provincia de Misiones con el fin de realizar una Verificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, en los términos del Artículo 6 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 ya que la firma había iniciado los trámites para la obtención de la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09.

Que en dicha ocasión se observaron varios incumplimientos a la referida normativa, motivo por el cual se notificó a la firma que para la prosecución del trámite debía solicitar nueva inspección una vez cumplimentadas las acciones correctivas indicadas durante la inspección.

Que con fecha 6 de julio de 2010 fiscalizadores del Instituto Nacional de Medicamento (INAME) tomaron conocimiento de la comercialización



DISPOSICIÓN Nº

0646

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

de medicamentos por parte de la citada droguería a favor de la farmacia SAN MATÍAS, con domicilio en la calle Patricio Beltrán 460 de la Ciudad de Santo Tomé, Provincia de Corrientes, tal como surge de la factura de venta, tipo "A" Nº 0001-00001786, de fecha 15 de junio de 2010.

Que a fojas 1/3 el INAME informó que la firma, si bien inició los trámites para la obtención de la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09, no se encontraba al momento de la comercialización habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales teniendo en cuenta lo dispuesto por el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; indicando que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Misiones.

Q. Que en consecuencia el mencionado Instituto sugirió que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 2428/11 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma Droguería GRAN ARGENTINA de ONCOMEDIC S.R.L. y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al Artículo 2º de la Ley 16.463, Artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que se realizó el traslado de estilo a la firma Droguería GRAN ARGENTINA de ONCOMEDIC S.R.L. y a su Directora Técnica Farmacéutica Mariana Cecilia AGUIRRE.



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

DISPOSICIÓN N°

0646

Que la directora técnica se presentó a fojas 40/52 y manifestó que el trámite para la habilitación lo habían iniciado en enero de 2010, en cuya fecha hicieron el depósito pertinente.

Que en dicho lapso la droguería acondicionó la estructura edilicia, instruyendo al personal para poder ajustarse al reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y acondicionamiento de medicamentos.

Que asimismo manifestó: (...)“la Droguería Gran Argentina fue inspeccionada por INAME bajo la orden de inspección N° 610/10, ante la cual se debió regularizar ciertos requisitos que aún no contaba la droguería, como ser los termómetros calibrados, los Procedimientos Operativos escritos para cada tarea, registro completo de proveedores y clientes, entre otros”

Que sostuvo que como directora técnica de la empresa se ocupa de salvaguardar los requerimientos que le corresponden.

Que por tal motivo, informó a la droguería en forma verbal y escrita en reiteradas oportunidades, que la empresa aún no se encontraba habilitada para el tránsito interprovincial.

Que manifestó que se encontró con situaciones que se habían dado sin su consentimiento y que les hizo saber que como Directora Técnica no aprobaba dichas irregularidades.

Que en cuanto a la factura de fecha 15 de junio de 2010 a favor de la farmacia San Matías, emitida por la droguería, explicó que fue producto de un error plenamente administrativo, no poniendo con ello en riesgo la salud pública.



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

DISPOSICIÓN Nº

0646

Que por último, aclaró que no fue su intención obviar el cumplimiento de la nueva normativa ya que durante la inspección realizada el 18 de mayo de 2010, se puso a disposición de los inspectores todo lo solicitado demostrando la buena predisposición para completar los requerimientos faltantes; por ello solicitó el archivo de las actuaciones sumariales.

Que a fojas 73/84 se presentó el Socio Gerente de la Droguería GRAN ARGENTINA de ONCOMEDIC S.R.L. y manifestó que la factura tipo "A" Nº 0001-00001786 de fecha 15 de junio de 2010 a favor de San Matías, se produjo como consecuencia de un error plenamente administrativo, no poniendo con ello en riesgo alguno la salud pública.

Que adujo que existió una falta involuntaria en la interpretación de la puesta en vigencia de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por último, informó la sumariada que en la actualidad poseen el certificado de inscripción, que acredita la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que asimismo, indicó que la droguería no posee ningún tipo de antecedentes por infracciones reglamentarias ante las autoridades sanitarias, por lo que solicitó el archivo de las actuaciones.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, a los efectos de que evaluara el descargo desde el punto de vista técnico, el organismo emitió un informe a fojas 87/88.



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

DISPOSICIÓN N°

0 6 4 6

Que el INAME destacó que los sumariados no niegan haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encuentra habilitada, alegando el representante de la droguería que se trató de un error administrativo, mientras que la directora técnica refiere haber advertido dicha situación y haber informado por escrito los titulares de la imposibilidad de comercializar fuera de la jurisdicción por la carencia de habilitación por parte de la ANMAT.

Que en relación a la actitud tomada por la directora técnica el Instituto refiere que no puede eximirse de responsabilidad alguna, por cuanto 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 asimismo, manifestó que la obtención previa de la habilitación es el medio que permite a esta Administración verificar la comercialización y la adecuación a la normativa sanitaria al ser puestos los medicamentos en el comercio; siendo que las actividades de almacenamiento y distribución, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas para asegurar su cumplimiento y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no



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

DISPOSICIÓN N°

0 6 4 6

sufran alteraciones, manteniendo sus características de calidad, seguridad y eficacia.

Que por todo lo expuesto el INAME entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido 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 firma y de su Directora Técnica Farmacéutica Mariana Cecilia AGUIRRE indica, a fojas 89, que no poseen antecedentes de sanciones.

5, Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma GRAN ARGENTINA de ONCOMEDIC S.R.L., sita en la Provincia de Misiones, comercializó especialidades medicinales con la Farmacia San Matías de la Provincia de Corrientes, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante, no contar con anterioridad a la comercialización, con el certificado de inscripción en los términos del Artículo 3° del Decreto N° 1299/97 a pesar de haber iniciado dentro del plazo previsto el trámite establecido en la Disposición ANMAT N° 5054/09, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción.

Que en consecuencia, los sumariados violaron de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su Artículo 2 establece: "Las actividades mencionadas en el Artículo 1° sólo podrán realizarse,



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

DISPOSICIÓN Nº

0646

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 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 Provincia de Misiones, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una farmacia con asiento en el ámbito de la Provincia de Corrientes, no encontrándose inscrita en los términos del Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a la firma sumariada.

Que la Instrucción consideró que la firma infringe también la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la cual reglamenta específicamente los



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

DISPOSICIÓN N° 0646

requisitos que deben cumplir las droguerías con el objeto de obtener la habilitación ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el Artículo 6º, no encontrándose autorizada su comercialización ni la de especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la referida habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que por todo lo expuesto y no resultando ser una eximente de responsabilidad el hecho de que los sumariados hayan presentado con el descargo la constancia de iniciación del trámite de obtención del certificado de tránsito interjurisdiccional, tal como surge de fojas 78, como tampoco las notas presentadas por la Directora Técnica dirigidas a la droguería, ya que dichas advertencias por ella se realizaron con posterioridad a la comercialización en cuestión, cabe concluir que la firma GRAN ARGENTINA de ONCOMEDIC S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica Mariana Cecilia AGUIRRE infringieron el Artículo 2º de la Ley N° 16.463, el Artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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° 1271/13.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN Nº

0 6 4 6

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería GRAN ARGENTINA de ONCOMEDIC S.R.L., con domicilio constituido en Av. Lavalle 3029, Local Nº 02, Posadas, Provincia de Misiones, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-), por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº16.463, el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Mariana Cecilia AGUIRRE, DNI 28.313.378, MP Nº 157, con domicilio constituido en la calle Pedernera 2330 (ex 83 Posadas de 1888 nº 4253), Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones, 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.- 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 de la profesional.

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

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de



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

DISPOSICIÓN Nº **0646**

agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).

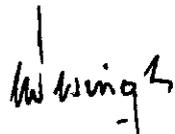
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-473-10-3

DISPOSICIÓN Nº

0646


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