



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

DISPOSICIÓN Nº

0507

BUENOS AIRES, **21 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-861-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones en el marco del expediente Nº 1-47-17279-12-8, en donde se labró acta de inspección Nº 690/12 PCM a la firma denominada DIHEMO SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la Avenida Mitre Nº 3690, localidad de Munro, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, agregada a fojas 7/10, por el cual se inició el trámite a efectos de obtener la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que el entonces Programa Nacional de control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en su informe de fojas 1/2 dio cuenta de que la firma inició el trámite fuera del plazo previsto por la Disposición ANMAT Nº 5054/09; el trámite se inició con fecha 17 de septiembre de 2012, es decir que la habilitación anterior caducó de pleno derecho el día 6 de agosto de 2012.

Que en el marco del procedimiento antes citado se observó la documentación emitida por la imputada que se describe a continuación: factura Tipo B Nº 0001-00000434 de fecha 12 de octubre de 2012 a favor de "Convenio



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

DISPOSICIÓN N°

0 5 0 7

Programa Incluir Salud, Ministerio de Salud de la Provincia de Catamarca", Remito N° 0002-00010350 a favor de CIPERCA donde consta que el domicilio de entrega de los medicamentos comercializados es Belgrano 547 ciudad de San Fernando, Provincia de Catamarca; Factura B N° 0001-00000464 de fecha 17 de octubre de 2012 a favor de "Convenio Programa Federal de Salud, Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos", Remito N° 0002-00010398 de fecha 17 de octubre de 2012 a favor de Daniel JOZAMI, domicilio de entrega de los medicamentos comercializados J. Verra y Lavalleja B° 400 Viviendas de la ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos; Factura B N° 0001-00000455 de fecha 16 de octubre de 2012 a favor de Convenio Programa Incluir Salud, Ministerio de Salud Pública de la provincia de Misiones y Remitos N° 0002-00010392 de fecha 16 de octubre de 2012 a favor de Parque de la Salud Dr. Ramón Madariaga donde consta que el domicilio de entrega de los medicamentos comercializados es Av. Marconi 3300 de la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones; Factura B N° 0001-00000416 de fecha 10 de octubre de 2012 a favor de MONTES Lautaro Sebastián donde consta que el domicilio de entrega de los medicamentos comercializados es Arturo Illia, casa 53 de la Ciudad de Roque Sáenz Peña, Provincia de Chaco.

Que asimismo, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, siendo su cumplimiento requisito para la obtención de la habilitación, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09; a este respecto cabe mencionar incumplimiento al apartado D de la



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

DISPOSICIÓN N°

0507

Disposición ANMAT N° 5037/09 ítem 2.6: inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, de aplicación previa a efectuar transacciones entre ellos.

Que a fojas 1/2 el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos en su informe de fecha 12 de noviembre de 2012 sugirió iniciar el sumario correspondiente a la droguería y a su Directora Técnica, y prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires.

Que a fojas 40/42 la Dirección General de Asuntos Jurídicos tomó la intervención de su competencia y emitió el Dictamen N° 1527/13, y consideró que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos opinó que resultaba competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92, las cuales además resultan autorizadas por el inciso ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° de la citada norma; y desde el punto de vista sustantivo realiza el encuadre normativo de las irregularidades constatadas.

Que mediante la Disposición ANMAT 4669/13 se ordenó instruir un sumario sanitario a Droguería DIHEMO S.A. y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1°, 2°, 6°, 7° y 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.



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

DISPOSICIÓN N°

0507

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Directora Técnica, Karen Gisela GIRALDES, se notificaron y presentaron en forma conjunta, el descargo que hace a la defensa de sus derechos, el cual luce glosado a fojas 62/63 y constituyeron domicilio en la Avenida Mitre 3690, localidad de Munro, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires.

Que a fojas 73 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, mediante informe N° 20/1013, realizó la evaluación técnica del descargo.

Que del análisis de las actuaciones surge que la droguería DIHEMO S.A. y su Directora Técnica, Karen Gisela GIRALDES cometieron infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1°, 2°, 6°, 7° y 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que las imputadas en el descargo presentado a fojas 62/63 no negaron haber comercializado especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la cual la droguería se encontraba habilitada, adujeron que proveyeron medicamentos a pacientes con patologías crónicas en tratamientos que no podían ser interrumpidos.

Que en primer término cabe indicar que la firma, mediante expediente 1-47-17279-12-8, inició los trámites a los efectos de obtener la habilitación para realizar tránsito Interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09 fuera del plazo previsto por la norma; el expediente fue iniciado con fecha 17 de septiembre de 2012, caducando la habilitación anterior con fecha 6 de agosto de 2012, conforme surge de informe de fojas 1 /2, en consecuencia, las imputadas infringieron el artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 que



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

DISPOSICIÓN N°

0507

dispone que la renovación de las habilitaciones debe solicitarse con un plazo de antelación mínimo de treinta días hábiles administrativos anteriores al de su efectivo vencimiento.

Que mediante OI N° 690/12 PCM se realizó una inspección en el establecimiento de la imputada con el objeto de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que del acta labrada en dicha ocasión surgió que la droguería imputada realizó operaciones comerciales fuera del ámbito de su jurisdicción sin la debida habilitación para efectuar tránsito Interjurisdiccional de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 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 también incumplieron los imputados lo dispuesto en el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 que ordena en su parte pertinente que las personas jurídicas que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales



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

DISPOSICIÓN N°

0 5 0 7

fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por la ANMAT, de conformidad con el Artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que por su parte, el artículo 6° de la norma mencionada dispone que la habilitación a obtener posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la comercialización interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la referida habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que asimismo, el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, dio cuenta de que la imputada realizó un cambio en la Dirección Técnica que no fue notificado oportunamente a esta Administración Nacional, violando lo dispuesto en el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 que reza: "Las droguerías que cuenten con la habilitación de esta Administración Nacional deberán informar a la misma de todo cambio en los datos declarados de conformidad con los Artículos 3° y 4° dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional si correspondiere tal autorización. Asimismo deberán acompañar copia autenticada de la documentación pertinente."

Que la firma adujo que el retraso en la comunicación del cambio en la Dirección Técnica resultó involuntario, no obstante la Dirección de Faltas Sanitarias señaló que la falta que se imputa es de carácter objetiva, se adecua al tipo descrito por la norma que se imputa, para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación de la infracción, sin que se adviertan,



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

DISPOSICIÓN Nº

0 5 0 7

en este caso, razones por las cuales se justificaría un apartamiento de aquel principio, tampoco surge del descargo presentado elemento que pueda desvirtuar la responsabilidad de las imputadas y no exime de responsabilidad esgrimir que la demora en la comunicación se produjo por un retraso involuntario.

Que con dicha conducta también se viola el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 cuando establece: "Las 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 en consecuencia se concluye que la firma DIHEMO S.A., y su Directora Técnica Karen Gisela GIRALDES infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º, 2º, 6º, 7º y 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

0507

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DIHEMO S.A. con domicilio constituido en Avda. Mitre 3690, localidad de Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º, 2º, 6º, 7º y 8º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Karen Gisela GIRALDES, M.P. N° 18.632, M.N. N° 14.392, con domicilio constituido en Avenida Mitre 3690, localidad de Munro, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, Localidad de , Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º, 2º, 6º, 7º y 8º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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



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

DISPOSICIÓN N°

0507

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 agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley N° 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

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.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-861-12-7

DISPOSICIÓN N°

0507

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.