



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4521

BUENOS AIRES, 01 JUL 2011

VISTO el Expediente N.º 1-47-1110-588-08-3 y agregado N.º 1-47-2182-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de las irregularidades detectadas por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en la inspección efectuada al establecimiento de la droguería EGLIS S.A., que se encuentra registrada ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3º del Decreto N.º 1299/97, que se realizó bajo la OI N.º 34254, en el domicilio de la calle Manuela Pedraza 5924/26 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en la citada inspección el INAME tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la Farmacia "TKL de Isidoro Tekiel", con domicilio en la Avda. Córdoba 1402 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la droguería Eglis S.A. (Remitos Nros. 0005-00018752 de fecha 16/01/07, 0005-00018797 de fecha 22/01/07 y 0005-00018756 de fecha 17/01/07), así como también la comercialización por parte de la "Farmacia Directorio 4701 de C.S.F.S.A." con domicilio en la calle Directorio



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4 5 2 1

4701 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la droguería Eglis S.A. (Remito N.º 0006-00000452 de fecha 15/01/07).

Que el INAME informa que de fojas 3/17 surge que la firma Eglis S.A. habría infringido el artículo 2º de la Ley N.º 16.463, el artículo 4º del Decreto N.º 1299/97 y la Disposición ANMAT N.º 3475/05.

Que mediante Disposición ANMAT N.º 139/09 se ordena la instrucción de un sumario sanitario contra la droguería EGLIS S.A. y contra su Directora Técnica a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley N.º 16.463, al artículo 4º del Decreto N.º 1299/97 y a la Disposición N.º 3475/05 (apartado L).

Que corrido el traslado de estilo la firma EGLIS S.A. se presenta a fojas 38/39 no así su Directora Técnica, Sara Adriana Bensignor, a pesar de estar debidamente notificada como surge de fojas 35.

Que la firma sumariada explica que los medicamentos a los que hace referencia la OI N.º 34.254 fueron legítimamente adquiridos por compra a Droguería Compañía de Servicios Farmacéuticos quien se encuentra habilitada como tal por el Ministerio de Salud.

Que asimismo la sumariada señala que los remitos presentan evidencia de orden de envío interna del proveedor y no de comercialización toda vez que ingresan en el establecimiento como resultado de un pedido y facturación de Droguería Compañía de Servicios Farmacéuticos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4521

Que acompaña al descargo, fotocopia de una Factura Tipo "A" N.º 0005-00001464 de fecha 23/01/07, emitida por Compañía de Servicios Farmacéuticos S.A.

Que concluye la citada firma, solicitando se de por finalizado el sumario por no haber infringido lo normado por el Decreto N.º 1299/97 (Artículo 4º) ni la Ley 16.463 ya que no hubo compra con ninguna Farmacia, ni tampoco se infringió el artículo 2º de la mencionada ley ni la Disposición ANMAT N.º 3475/05, ya que en ningún momento los medicamentos pasaron por oficinas no habilitadas por el Ministerio de Salud ni se constituyó riesgo a la salud.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el mencionado Instituto emite su informe técnico a fojas 62/63.

Que manifiesta el Instituto evaluante que se realizaron inspecciones en los establecimientos involucrados en la transacción comerciales, a saber: con fecha 03/03/09 a "Farmacia América" donde fueron recibidos por su Director Técnico Isidoro Tekiel, consultándole acerca de los remitos exhibidos por Droguería Eglis informando que ellos han vendido los productos descriptos allí a Compañía Farmacéutica y éstos se entregaron a Droguería Eglis, agregando que Compañía Farmacéutica le facturó a Droguería Eglis.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4521

Que con fecha 13/03/09 se realizó una inspección de verificación de buenas prácticas a la firma Compañía de Servicios Farmacéuticos S.A. a quien se les exhibió los remitos emitidos por Farmacia América reconociendo que son originales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos resalta que no se explica cómo representantes de Droguería Eglis S.A., habiendo realizado un pedido a Droguería Compañía de Servicios Farmacéuticos S.A., permiten el ingreso a su stock medicamentos cuya documentación de comercialización no corresponden a su proveedor.

Que por último, el Instituto Nacional de Medicamentos manifiesta que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de los directores técnicos, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretenden efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella; además la verificación de la documentación resulta indispensable para el cumplimiento de las Buenas Prácticas, ya que es el medio de verificar la procedencia de los medicamentos comercializados.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por la sumariada.

Que si bien la Directora Técnica de la mencionada firma fue notificada tal como surge de fs. 35 y no habiéndose presentado, la Instrucción solicitó a la Droguería informe el domicilio real de la misma con la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4521

finalidad de que pueda ejercer su derecho a defensa, así como también se oficio al Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de Capital Federal con idéntica finalidad.

Que a fs. 69 la Droguería Eglis S.A. denuncia el domicilio real de la ex Directora Técnica, como también lo denunció el Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal.

Que corrido el traslado de estilo a la farmacéutica Sara Adriana Bensignor se presenta a fs. 75/92

Que la farmacéutica manifiesta que ya no se encuentra desempeñándose como Directora Técnica de la Droguería Eglis S.A.

Que asimismo, aclara que la Farmacia TKL y así como también la Farmacia Directorio no eran proveedoras de Droguería Eglis S.A.

Que en el caso de Droguería Compañía de Servicios Farmacéuticos sí era proveedora de Droguería Eglis S.A. a la cual le solicitaron el dispone de habilitación correspondiente por el Ministerio de Salud quedando el mismo archivado en la droguería.

Que a su vez, aclara que los remitos de las Farmacias TKL y Directorio que se encuentran en el expediente estuvieron a disposición en la bandeja donde habitualmente se colocaban los remitos de proveedores que comercializaban con la droguería durante el mes correspondiente para su control.



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

DISPOSICIÓN N° 4 5 2 1

Que con respecto a su actuación como profesional en la droguería aclara que consistía en revisar periódicamente la documentación de proveedores (remitos, facturas) que se encontraban en las bandejas correspondientes y analizar, en el caso de algún desvío, la corrección pertinente.

Que manifiesta asimismo que algunos proveedores entregaban como documento remito y factura y otros solamente factura y que en la inspección del 14 de julio de 2008 fue entregada la factura 1464 de Compañía de Servicios Farmacéuticos a Droguería Eglis.

5,
Que por último, adjunta a su descargo fotocopia de instrucción de recepción de mercadería (la misma estaba colocada en lugar visible del sector de recepción y también entregada a los empleados del sector que en su momento fueron instruidos), fotocopia de evaluación de proveedores, fotocopia del acta de inspección del Instituto Nacional de Medicamentos para verificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte realizada el 20/09/07 en donde consta la compra a laboratorios y droguerías, fotocopia de nota 1432 a Instituto Nacional de Medicamentos donde se comunica el cambio de Directora Técnica de droguería Eglis S.A. para el tránsito interprovincial de fecha 24 de febrero de 2005 y fotocopia de las notas al Instituto Nacional de Medicamentos donde comunica la desvinculación a droguería Eglis S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4521

Que remitidas las actuaciones nuevamente al Instituto Nacional de Medicamentos, a fin de analizar el descargo de la Farmacéutica Sara Adriana Bensignor, el mencionado Instituto emite su informe técnico a fojas 105/106.

Que manifiesta el Instituto evaluante que la farmacéutica se desempeñaba como Directora Técnica de Droguería Eglis al momento de la actividad reprochada.

Que en cuanto a la referencia que hace la farmacéutica sobre las farmacias TKL y Directorio 4701 manifestando que no son proveedores de la droguería, el INAME señala que no se explica cómo es posible que hayan recibido medicamentos con un remito de un establecimiento que no es un proveedor habitual de la empresa.

5,
Que en ese mismo sentido el referido Instituto agrega que no se advierte cómo es posible que, habiéndose realizado un pedido a Droguería Compañía de Servicios Farmacéuticos, los representantes de Eglis S.A. hayan permitido el ingreso e ingresado a su stock medicamentos cuya documentación de comercialización no corresponde a su proveedor.

Que asimismo, el INAME aclara que para dar cumplimiento a la normativa de Buenas Prácticas en lo referente a recepción debe realizarse la verificación de la documentación de entrega de los medicamentos, sean facturas o remitos, al momento de ingresar los productos, verificando su integridad como su conformidad con los productos detallados en dicho



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4521

documento, no teniendo sentido realizar la verificación del modo expresado por la ex directora técnica ("revisar periódicamente la documentación de proveedores que se colocaban en las bandejas correspondientes), motivo por el cual tal argumentación resulta inadmisibles.

Que por lo expuesto el INAME entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por la sumariada.

Que consultado al citado Instituto acerca de los antecedentes de sanción de la firma Eglis S.A. y de la ex Directora Técnica Sara Adriana Besignor, el citado Instituto indica a fojas 108 que no tiene conocimiento de la aplicación de sanción alguna.

Que la Instrucción comparte lo manifestado por el Instituto Nacional de Medicamentos en su informe técnico de fs. 62/63 y fs. 105/106.

Que asimismo del análisis de las actuaciones la Instrucción concluye que de las manifestaciones de la ex Directora Técnica en su descargo, referentes a que algunos proveedores entregaban como documento remito y factura y otros solamente facturas, puede determinarse que las farmacias mencionadas ut-supra si resultan ser proveedoras de Droguería Eglis.

Que en efecto al cotejar la factura agregada por la firma a fs. 40 (factura de Compañía de Servicios Farmacéuticos S.A. a Eglis S.A.) con los remitos en cuestión se advierte que no resultan atendibles los dichos de la droguería Eglis S.A. ya que la factura de Droguería Compañía de Servicios



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4521

Farmacéuticos no facturaba la totalidad de las especialidades medicinales adquiridas, siendo los remitos comprobantes de adquisición de productos por parte de Eglis S.A. a las Farmacias TKL y Directorio.

5 -
Que se concluye de esta manera que se ha infringido lo prescripto por el artículo 4º del Decreto 1299/97 que establece: *"Las farmacias solamente podrán adquirir especialidades medicinales a droguerías, laboratorios y/o a las empresas de distribución de especialidades medicinales antes mencionadas, legalmente habilitados por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL o por las respectivas autoridades sanitarias provinciales. Las farmacias podrán vender especialidades medicinales únicamente al público y/o a establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados. Las únicas operaciones admitidas como excepción a lo normado en el párrafo precedente son las devoluciones o canjes habituales que las farmacias realicen con sus respectivos proveedores, siempre y cuando se encuentren efectivamente documentadas. En caso de cese de la actividad comercial de la farmacia, la operación de venta del stock de medicamentos requerirá la operación previa de la autoridad sanitaria."*

8
Que asimismo se ha violado la Disposición ANMAT N.º 3475/05 que aprobó el REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (Resolución MERCOSUR GMC N.º 49/02) en su apartado L -



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º 4521

ABASTECIMIENTO establece que: *"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 por último se encuentra infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 al establecer que: *"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 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.º 1490/92 y por el Decreto N.º 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4521

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma EGLIS S.A., con domicilio en la calle Manuel Pedraza 5924/26 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CUARENTA MIL (\$40.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N.° 16.463, el artículo 4° del Decreto N.° 1299/97 y la Disposición ANMAT N.° 3475/05 (apartado L).

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la ex Directora Técnica de la firma, Farmacéutica Sara Adriana Besignor, Mat. Prof. N° 10112, con domicilio en la Avda. Nazca 2350, Depto. 4° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS OCHO MIL (\$8.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N.° 16.463, el artículo 4° del Decreto N.° 1299/97 y la Disposición ANMAT N.° 3475/05 (apartado L).

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

ARTÍCULO 4°.- 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4521

administrativo (conf. Art. 21 de la Ley N° 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.

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 de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N.º 1-47-1110-588-08-3 y

1-47-2182-09-8

DISPOSICIÓN N.º 4521

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