



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4516

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-257-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones se inician como consecuencia de dos inspecciones realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) (fs. 2/8 y 11/26) en el establecimiento de la droguería The Sun Concept Company S.A., sito en la calle Intendente Tomkinson 1470, Becar, Partido de San Isidro y de la droguería Speedmed S.A., sito en la calle Pierres 10, Villa Domínico, Partido de Avellaneda, ambos en la Provincia de Buenos Aires.

S_ Que durante las mentadas inspecciones el INAME tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería H. MÉDICA ARGENTINA S.A., con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con los establecimientos inspeccionados ubicados en la Provincia de Buenos Aires, ya que en dichos procedimientos se observaron las facturas tipo A N° 0001-00014020 de fecha 31/10/2010, y tipo A N° 0001-00014892 de fecha 14/02/2011, mediante las que se documentaron las transacciones antedichas.

g



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4516

Que a fojas 1 el INAME informa sobre la falta de habilitación de la firma H. MÉDICA ARGENTINA S.A. para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales al momento de la comercialización referida, sugiriendo que se prohíba a la citada firma la comercialización de especialidades medicinales y se inicie el pertinente sumario.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 4569/11 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a H. MÉDICA ARGENTINA S.A. por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que asimismo se ordenó prohibir a la firma la comercialización de especialidades medicinales hasta tanto obtuviera las habilitaciones correspondientes.

S. Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada se notifica y presenta su descargo a fojas 74/78.

Que el INAME realiza un análisis del referido descargo a fojas 84/85.

Que en su descargo la firma asevera que no hubo distribución de especialidades medicinales por su parte y por lo tanto no ha habido actividad sanitaria de entrega de producto alguno.

Que asimismo la sumariada afirma que la documentación reconocida (facturas) sólo prueba una relación comercial.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4516

Que por último H. MÉDICA ARGENTINA S.A. aduce que los productos comercializados no tenían deficiencias de calidad y fueron manufacturados por establecimientos habilitados.

Que a fojas 86 el Departamento de Registro informa que la firma no se encuentra registrada ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería H. MÉDICA ARGENTINA S.A. comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como queda demostrado con las facturas mencionadas, no obstante no encontrarse, en ese momento, habilitada para realizar dicha operación, violando de esta manera lo normado por el Decreto Nº 1299/97, que en su artículo 3 establece: "Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2º 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 cabe señalar que la norma hace expresa referencia a la comercialización de especialidades medicinales y no sólo a la distribución, como afirma la sumariada.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4 5 1 6

Que con dicha conducta también se violó el artículo 2° de la Ley N° 16.463 cuando 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."

5,

Que asimismo la sumariada violó la Disposición ANMAT N° 5054/09 que en su artículo 1° establece "Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3° del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería..."

R

Que por último la defensa de la firma en cuanto a la falta de deficiencias en la calidad del producto y la habilitación con la que cuentan los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4516

establecimientos que tienen a su cargo la elaboración, nada aclara con respecto a las faltas imputadas.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería H MÉDICA ARGENTINA S.A., con domicilio constituido en la calle Tucumán 540, piso 28, oficina D, Ciudad Autónoma 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 Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Anótese la sanción en el Departamento de Registro.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4516

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

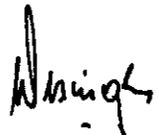
ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole 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 Nº 1-47-1110-257-11-1

DISPOSICIÓN Nº

4516


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

