



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

DISPOSICIÓN N°

7193

BUENOS AIRES,

05 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-623-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una inspección llevada a cabo por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (DVS) a la DROGUERÍA GENESIS SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en la calle Paunero N° 1768 de la localidad de San Miguel, provincia de Buenos Aires.

Que con fecha 4 de septiembre de 2014 fiscalizadores de dicha Dirección, mediante Orden de Inspección N° 2014/640-DVS-155, concurren al establecimiento de la citada DROGUERÍA acorde a lo establecido por el artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en ocasión de la mencionada inspección se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la DROGUERÍA GENESIS S.A.



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

DISPOSICIÓN N°

7193

fuera de la jurisdicción en la que se encontraba habilitada; dicha circunstancia fue constatada mediante la documentación comercial emitida por dicha firma, obrante a fojas 11/12, que se detalla a continuación: Remito N° 0001-00017921 de fecha 14/08/2014 a favor de MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL con domicilio en la Avenida 9 de Julio 1925, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Remito N° 0001-00017953 de fecha 25/08/2014 a favor de MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL con domicilio en la Avenida 9 de Julio 1925, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que cabe poner de resalto que la DROGUERÍA GENESIS S.A. no se encontraba, al momento de la comercialización referida, habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que asimismo en la inspección realizada se observó la adquisición de medicamentos por parte de la DROGUERÍA GENESIS S.A. a la droguería VEDE Sociedad Anónima, sita en Larrazabal 853 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; tal situación se verificó mediante la documentación comercial emitida por VEDE S.A. a favor de la DROGUERÍA GENESIS S.A. que se detalla a continuación: Factura tipo A, N° 0003-00145136 y su correspondiente Remito N° 0003-00145136 de fecha 12 de agosto de 2014, a fojas 9/10.

Que cabe señalar que, mediante Disposición ANMAT N° 1000/14 de fecha 06 de febrero de 2014, se suspendió preventivamente la habilitación para



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

DISPOSICIÓN N°

7 1 9 3

efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería VEDE S.A.

Que en consecuencia la DVS sugirió: a) Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la firma DROGUERÍA GENESIS S.A. con domicilio en la calle Paunero 1768 de la Localidad de San Miguel, Provincia de Buenos Aires; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a dicha firma y a su dirección técnica; c) Informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional; d) Comunicar la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que a fojas 31 la DVS informó que la DROGUERÍA GÉNESIS S.A. había subsanado las medidas correctivas, por lo que sugirió dejar sin efecto la medida de prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires.

Que mediante Disposición N° 7527/14 se instruyó un sumario sanitario a la DROGUERÍA GENESIS S.A. y a su Directora Técnica, Farmacéutica Daniela Alicia CARRIZO, a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la DROGUERÍA GENESIS S.A. y su Directora Técnica presentaron su descargo a fojas 56/57.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 2193

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud para la evaluación del descargo, dicha Dirección emite su informe técnico a fojas 59/60.

Que indicó el informe que los sumariados no negaron haber comercializado especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que el establecimiento se encuentra ubicado, sino que reconocen el hecho y alegan que se trató de una situación aislada cuya finalidad fue dar cumplimiento a órdenes de compra contraídas con anterioridad al vencimiento de la habilitación con la que contaba la firma.

Que señaló también que los sumariados no acreditaron ni ofrecieron prueba alguna en el sentido de que la comercialización que se les reprochaba correspondiera a una situación aislada y excepcional, sin perjuicio de que resulta indistinto la cantidad de operaciones realizadas en infracción.

Que agregó que lo cierto es que la actividad material efectuada por la firma implica el tránsito interjurisdiccional de medicamentos en el marco de una operatoria comercial con carácter oneroso, para la cual debió haber contado previamente con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos, en el marco de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que siguió la Dirección indicando que la obtención previa de la referida habilitación resulta ser de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración Nacional verificar, previo a la comercialización, la adecuación del



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

DISPOSICIÓN N°

7193

establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que en referencia a la adquisición de medicamentos a través de un proveedor que no contaba con la habilitación necesaria para realizar esa actividad, los sumariados alegaron que solicitaron la compra al laboratorio LEMAX S.R.L. y que al momento de la entrega del pedido verificaron que la documentación comercial correspondía a la droguería VEDE S.A. y no al laboratorio solicitado; indicaron que intentaron comunicarse en reiteradas ocasiones con la firma VEDE S.A., todo esto sin ofrecer prueba alguna al respecto.

Que asimismo los sumariados alegaron que subsanaron con posterioridad los incumplimientos detectados por lo que obtuvieron la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que en este aspecto, la DVS aclaró que la subsanación posterior de los incumplimiento relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su acción previo.

Que a fojas 63 la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que la firma DROGUERÍA GENESIS S.A. no registró sanciones al momento de la emisión del informe.



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

DISPOSICIÓN N°

7193

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463: *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, el artículo 3º del Decreto 1299/97: 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, y los artículos 1º: Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidas en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional) y 2º: 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*



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

DISPOSICIÓN N°

2193

MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería (...) de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que con respecto a la renovación de la habilitación del establecimiento para el tránsito interjurisdiccional, otorgada mediante Disposición N° 3896/12 y que caducaba el 6 de Julio de 2014, los sumariados indicaron que la solicitud ingresó con fecha 11 de agosto de 2014 por lo que el trámite no fue tomado como renovación sino como una nueva solicitud.

Que en referencia a este punto es necesario poner de resalto que para realizar tránsito interjurisdiccional es menester contar con tal habilitación, otorgada por esta Administración Nacional, no basta con haber contado en el pasado con ella sino que se debe mantener vigente en todo momento.

Que en referencia a la mercadería recibida por los sumariados de la droguería VEDE S.A., sin solicitar los primeros y sin contar estos últimos con la habilitación correspondiente, sólo se limitan a indicar el escaso tiempo entre la recepción de la mercadería y la fecha de inspección por parte de la DVS.

Que finalizan indicando la subsanación posterior de las faltas reprochadas en la Orden de Inspección que da origen al presente sumario.

Que es menester mencionar en este sentido que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar



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

DISPOSICIÓN N°

7 1 9 3

la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, por cuanto se pudo demostrar que la firma realizó una actividad para la cual no se encontraba habilitada.

Que por último la Instrucción considera que no surgen de las constancias de autos elementos que permitan eximir de responsabilidad por las faltas imputadas a la DROGUERÍA GENESIS S.A. y a la Farmacéutica Daniela Alicia CARRIZO, en su carácter de Directora Técnica.

Que en consecuencia se concluye que DROGUERÍA GENESIS S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica Daniela Alicia CARRIZO infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 7193

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la DROGUERÍA GENESIS S.A., con domicilio constituido en calle Paunero N° 1768, localidad de San Miguel, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL(\$ 150.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Daniela Alicia CARRIZO, M.P. N°19150, D.N.I 23.834.027, con domicilio en calle Paunero N° 1768, localidad de San Miguel, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, El artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- 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



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

DISPOSICIÓN N°

7 1 9 3

de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.


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; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-623-14-9

DISPOSICIÓN N°

7 1 9 3


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.