



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3941

BUENOS AIRES, 06 JUN 2011

VISTO el Expediente N.º 1-47-1110-503-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de una inspección (OI N.º 35.686) realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) (fs. 3/5) en PHARMA S.R.L., sita en la calle Prado 357 de la Ciudad San Fernando del Valle de Catamarca, Provincia de Catamarca.

Que en dicho procedimiento se observó una factura tipo "A" N.º 0001-00076611, de fecha 08/05/2009, emitida por la PROFACOR S.R.L., con domicilio en la calle Corrientes 2937, Barrio San Vicente de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, a favor de Pharma S.R.L., lo cual demostraría prima facie la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de aquélla.

Que a fojas 1/2 el INAME informa sobre la falta de inscripción de la firma PROFACOR S.R.L. ante esta Administración



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3941

Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica para poder realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, implicando ello una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N.º 16.463 y al artículo 3° del Decreto N.º 1299/97, por lo cual el citado Instituto sugiere la prohibición de comercialización e iniciación del pertinente sumario.

Que mediante Disposición ANMAT N.º 435/10 (fs. 10/12) se ordena la instrucción de un sumario sanitario contra la firma PROFACOR S.R.L. y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N.º 16.463 y al artículo 3° del Decreto N.º 1299/97; asimismo, se prohíbe a la referida empresa la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba.

51
-
Que corrido el traslado de estilo la firma PROFACOR S.R.L. y a su Directora Técnica se presentan a fojas 23.

Que los sumariados manifiestan que por un error involuntario no habían advertido que la licencia expedida se encontraba vencida en el momento de la inspección.

Que asimismo informan que realizan esporádicamente ventas de medicamentos fuera de la Ciudad de Córdoba,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3941

desconociendo que la habilitación vencía o caducaba, por el transcurso del tiempo, situación de la que nunca habían sido anoticiados.

Que agregan que están realizando los trámites pertinentes a los fines de obtener la renovación de la habilitación.

Que en consecuencia solicitan que se los sobresea, teniendo en cuenta que es el primer sumario que se le realiza a la firma y con la promesa de futuro cumplimiento cabal de la norma en especial en las renovaciones a realizarse en adelante.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos al efecto, el mencionado Instituto emite un informe a fojas 28/32, en el cual manifiesta que los sumariados no niegan haber cometido las infracciones que se les imputan, sino que afirman realizar ventas esporádicas fuera de la Provincia de Córdoba y señalan que no habían advertido que la licencia expedida se encontraba vencida.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos aclara que la firma fue inscripta bajo el certificado N.º 025 de fecha 30 de octubre de 2003, en el domicilio de la calle Jerónimo Luis Cabrera 918 de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Que agrega el INAME que, por otra parte, con fecha 13 de enero de 2009 inspectores del instituto concurrieron al domicilio indicado ut-supra con el fin de realizar una inspección de Buenas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 39411

Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, bajo el OI N.º 36/09, constatando que el establecimiento se encontraba cerrado y que posteriormente, en ocasión de la OI N.º 35.686 de fecha 12 de agosto de 2009, se retiraron facturas de venta por parte de PROFACOR S.R.L. en el domicilio de la calle Corrientes 2937, Barrio San Vicente, Córdoba, no encontrándose la empresa autorizada en dicho domicilio para efectuar tránsito interjurisdiccional.

Que por lo expuesto el Instituto Nacional de Medicamentos manifiesta que corresponde destacar que la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales es otorgada exclusivamente para un local farmacéutico determinado, respecto del cual se verifica el cumplimiento de las exigencias técnicas pertinentes.

Que en ese orden de ideas el citado Instituto informa que resulta claro que si la firma se establece en un nuevo domicilio, de nada sirven las verificaciones efectuadas respecto del inmueble anterior; ello por cuanto debe verificarse en el nuevo establecimiento, entre otras cuestiones, la existencia de las áreas mínimas exigidas por la norma, la integridad y debido estado de conservación de pisos y paredes, la colocación de termómetros en cantidad suficiente y ubicaciones adecuadas, la colocación de protectores contra la entrada de insectos y roedores y la limitación de acceso a áreas restringidas.

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

RESOLUCIÓN N° **3941**

Que por lo expuesto el Instituto entiende que el descargo no pueda considerarse atendible y/o excusable, por lo que no corresponde eximir de responsabilidad a los sumariados.

Que concluye manifestando que la falta reprochada, representa una falta GRAVE en los términos de la Disposición ANMAT N.º 1710/08.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos indica a fojas 29 que PROFACOR S.R.L. y su Directora Técnica, Mariana Cecilia Minchiotti no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que PROFACOR S.R.L. comercializó especialidades medicinales con PHARMA S.R.L., no obstante no encontrarse inscripta para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales como lo requiere el artículo 3.º del Decreto N.º 1299/97.

01
Que se ha vulnerado de esta manera lo normado por el Decreto N.º 1299/97, que en el citado artículo 3º 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3941**

Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores".

Que no solo se ha violado la referida normativa sino también lo que prescribe el artículo 2° de la Ley N.º 16.463 que 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 cabe destacar que si bien los sumariados en su descargo manifiestan que el certificado de tránsito interjurisdiccional se encontraba vencido, cierto es lo informado por el Instituto Nacional de Medicamentos en su informe técnico al manifestar que la firma contaba con un certificado N.º 025 de fecha 13 de enero de 2003 denunciando como domicilio el la calle Jerónimo Luis Cabrera 918 de la Ciudad de Córdoba tal como surge de fs. 30 y que en oportunidad de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3941

realizar una inspección en el mencionado domicilio se constató que se encontraba cerrado.

Que ahora bien, cuando se detectaron facturas de PROFACOR S.R.L. en la OI N° 35.686 se observó como domicilio el de la calle Corrientes 2937, Barrio San Vicente, Provincia de Córdoba, no encontrándose la firma en dicho domicilio autorizada para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que es por ello que la instrucción comparte lo manifestado por el Instituto Nacional de Medicamentos al destacar que *"...la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional es otorgado exclusivamente para un local farmacéutico determinado, respecto del cual se verifica el cumplimiento de las exigencias técnicas pertinentes..."*, como así también que la falta cometida resulta ser GRAVE en los términos de la Disposición ANMAT N.º 1710/08.

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.

Por ello,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

RESOLUCIÓN N° 3941

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma PROFACOR S.R.L., con domicilio constituido en la calle Corrientes 2937, Barrio San Vicente, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N.º16.463 y el artículo 3º del Decreto N.º 1299/97.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Mariana Cecilia Minchiotti M. P. N° 4458, con domicilio constituido en la calle Corrientes 2937, Barrio San Vicente, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-), por haber infringido los artículos 2º de la ley 16.463 y 3º del Decreto 1299/97.

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de 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 en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3941**

acto administrativo (conf. Art. 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

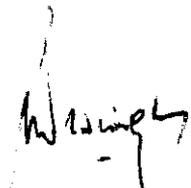
ARTÍCULO 5°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6°.- 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 7°.- 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.° 1-47-1110-503-09-0

DISPOSICIÓN N.° **3941**



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