



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

DISPOSICIÓN N°

6791

BUENOS AIRES, 29 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-929-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud de fojas 1, en el cual la citada Dirección hizo saber que inspectores de esa área tomaron conocimiento de la comercialización de medicamentos a la firma Distribuidora Cooperar S.R.L., por parte de la firma IMÁGENES PILAR SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en Av. Pte. Perón 1900, Lote 135, Pilar, Provincia de Buenos Aires; sin estar para ello habilitada.

Que dicha circunstancia fue constatada mediante O.I. N° PM 194 (cuya copia obra a fojas 2/3) en la inspección realizada en el establecimiento Distribuidora Cooperar S.R.L. donde se observó el documento comercial detallado como: Factura tipo A N° 0001-00000863, de fecha 06 de julio de 2012 emitida por IMÁGENES PILAR S.A. a favor de Distribuidora Cooperar S.R.L., sita en la calle Río de Janeiro 693, Ciudad de Buenos Aires.

Que informó la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que la firma IMÁGENES PILAR S.A. no se encontraba al momento de la comercialización referida habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los



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

DISPOSICIÓN N°

6791

términos del artículo 3 del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por otra parte, mediante Nota 45-1212 (fojas 23), la nombrada Dirección consultó al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires si el establecimiento IMÁGENES PILAR S.A., se encontraba habilitado dentro de su jurisdicción.

Que en respuesta a la mencionada consulta la Dirección Provincial de Coordinación y Fiscalización sanitaria informó a fojas 24 que *no se encuentra en esta Provincia ningún establecimiento farmacéutico habilitado por esta Dirección con el nombre IMÁGENES PILAR S.A., ni tampoco en la Av. Pte. Perón N° 1900, de la Localidad y Partido de Pilar.*

Que concluyó la citada Dirección que las circunstancias descriptas implicarían una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley 16.463, Ley de Medicamentos, el artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma IMÁGENES PILAR S.A. con domicilio en Av. Pte. Perón 1900, Lote 135, Pilar, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09; b) Iniciar el



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

DISPOSICIÓN N°

6791

correspondiente sumario sanitario a la firma IMÁGENES PILAR S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico.

Que mediante Disposición ANMAT N° 7526/13 se ordenó la prohibición de comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma IMÁGENES PILAR S.A. y la instrucción de un sumario contra la citada firma y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por presunta infracción al artículo 2° de la Ley de Medicamentos 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, a fojas 55/57 la firma IMÁGENES PILAR S.A. presentó su descargo.

Que adujo la sumariada que inició las gestiones tendientes a fin de cumplimentar todas las medidas necesarias a efectos de solicitar la habilitación sanitaria jurisdiccional y para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que manifestó que a tal fin se encontraba en la búsqueda de un establecimiento acorde a las exigencias requeridas, respecto del que posteriormente se solicitaría la habilitación municipal correspondiente y una vez cumplimentados todos los requisitos exigidos en la normativa señalada, se solicitaría a la autoridad sanitaria la inspección correspondiente a fin de obtener la habilitación.



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

DISPOSICIÓN N° 6791

Que destacó la sumariada que no registra antecedentes de ninguna índole en el ámbito sanitario y atribuye la demora en el inicio de los trámites para la habilitación del establecimiento a la complejidad y a las dificultades ocasionadas por las exigencias requeridas en la normativa aplicable al caso y no a desinterés por su parte; solicitando la eximición de multa o que eventualmente se gradúen, teniendo en cuenta los antecedentes de la empresa en el mínimo legal.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud para la evaluación del descargo, a fojas 69 la nombrada Dirección emitió su informe técnico.

Que mencionó la Dirección evaluante que la sumariada no negó haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual el establecimiento se encontraba ubicado, sin contar con las habilitaciones sanitarias requeridas para ello (tanto a nivel jurisdiccional como interjurisdiccional), sino que reconoció el hecho.

Que recordó la DVS que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella.

Que aclaró la nombrada Dirección que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del



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

DISPOSICIÓN N°

6791

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 cuanto a la gravedad de la falta reprochada la DVS consideró que corresponde asimilarla a la prevista en el apartado C.1.1.2. de la Disposición 5037/09 ("1.1.2. Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento - adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitados por autoridad sanitaria alguna-"); deviniendo la misma en una falta grave en los términos de dicha Disposición y su similar N° 1710/08.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por la sumariada en las presentes actuaciones.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma IMÁGENES PILAR S.A. realizó tránsito interjurisdiccional de medicamentos sin estar para ello habilitada.

Que ello constituye infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 el cual establece 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.*



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

DISPOSICIÓN N° 6791

Que asimismo, fue infringido el artículo 3° del Decreto N° 1299/97, el cual prescribe que: *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 finalmente, resultó vulnerada la Disposición ANMAT N° 5054/09 en su artículo 1° (*las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos 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 en su artículo 2° (*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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (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...*)

Que la sumariada no contaba con ningún tipo de habilitación, ni a nivel local ni interjurisdiccional y a su vez, no denunció que llevara a cabo sus actividades bajo la dirección de Director Técnico alguno, lo cual constituye un agravante de la conducta imputada.



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

DISPOSICIÓN N°

6791

Que de todo lo expuesto surge que la Droguería IMÁGENES PILAR S.A. resulta responsable de haber infringido el artículo 2º de la Ley de Medicamentos N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º 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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma IMÁGENES PILAR S.A. con domicilio en la calle Moreno 970, piso 3º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley de Medicamentos 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.- Hágase saber a la sumariada que podrá 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 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de



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

DISPOSICIÓN N°

6791

apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

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

ARTÍCULO 4º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

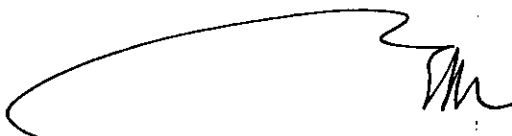
ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a la interesada al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-929-12-3

DISPOSICIÓN N°

6791



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