



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

DISPOSICIÓN N° **2045**

BUENOS AIRES, **01 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-184-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO se inició un sumario sanitario, mediante la Disposición ANMAT N° 4274/15, a la firma FERNANDO PEDANO Sociedad de Responsabilidad Limitada.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó a fojas 1/2, que mediante expediente 1-47-2622-15-3, de esta Administración, la droguería FERNANDO PEDANO Sociedad de Responsabilidad Limitada, inició el trámite a efectos de obtener la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que con fecha 16/03/2015, mediante Orden de Inspección N° 2015/1099-DVS-1879, fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud concurren al domicilio de la calle Félix Frías 1644, B° Pueyrredón de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, donde funciona la mencionada



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

DISPOSICIÓN N° **2045**

droguería, con el objetivo de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, aprobadas por Resolución GMC N° 49/2002 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 3475/05; ello acorde a lo señalado en el artículo 6° de la Disposición 5054/09.

Que en tal oportunidad, los fiscalizadores actuantes tomaron conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería FERNANDO PEDANO S.R.L. fuera de la jurisdicción en la que se encuentra habilitada, constatada mediante la documentación comercial emitida por dicha firma que se detalla a continuación: Factura tipo A, N° 0001-00049636 y su correspondiente Remito N° 0001-00055557 de fecha 07/11/2014, a favor de "DROGUERIA SATIVA S.R.L. de SATIVA S.R.L.", con domicilio en Rodríguez 256 de la ciudad de Santiago del Estero, provincia de Santiago del Estero.

Que la droguería FERNANDO PEDANO SRL no se encontraba, al momento de la comercialización referida, habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que asimismo, corresponde poner de resalto que, en la inspección realizada, se observaron los incumplimientos a las Buenas Prácticas que se detallan a continuación: carencia total o parcial de registros de entrada y salida



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

DISPOSICIÓN N° 2045

en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.) y carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores; carencia de sectores con separación física y sin acceso restringido destinados al almacenamiento de sustancias psicotrópicas y estupefacientes, en aquellos establecimientos autorizados a almacenarlas.

Que en consecuencia, a entender de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, dichas circunstancias implicarían una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley N° 16.463 -Ley de Medicamentos-, 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 prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Córdoba a la droguería FERNANDO PEDANO S.R.L., con domicilio en la calle Félix Frías 1644, Bº Pueyrredón de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, iniciar el pertinente sumario a dicha firma y a su director técnico, Antonio



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

DISPOSICIÓN N° 2045

Salvador SIMONETTA, por las infracciones señaladas e informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 4274/15 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma FERNANDO PEDANO S.R.L. y a su Director Técnico por presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley 16.463, y a los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada presentó su descargo a fojas 30/33.

Que el director técnico, Antonio Salvador Simonetta presentó su descargo a fojas 48 en idénticos términos que el de la firma.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó un análisis del descargo de la firma a fojas 37.

Que en su descargo los sumariados alegaron haber iniciado la renovación de su habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional con fecha 01/10/14, por lo cual, a su criterio, la firma siempre se encontró habilitada para tal actividad.

Que del análisis de las actuaciones se determina que la firma FERNANDO PEDANO S.R.L. incumplió lo dispuesto por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por haber comercializado especialidades medicinales con establecimientos fuera de la



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

DISPOSICIÓN N° 2045

provincia de Córdoba cuando no contaba con la habilitación de esta ANMAT para ello.

Que como lo expresa la DVS en su análisis del descargo, si bien es cierto que los sumariados iniciaron la renovación de la habilitación en cuestión con fecha 01/10/14 (fojas 34), su anterior habilitación había caducado con fecha 13/08/14 por lo que debería haber iniciado el trámite de habilitación y no el de renovación.

Que finalmente la firma inició el trámite de habilitación con fecha 11/03/15 (fojas 35).

Que lo antedicho lleva a concluir que al momento de la transacción comercial del 7 de noviembre de 2014, que documentó la factura cuya copia se encuentra a fojas 15, la firma sumariada no se encontraba habilitada para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que el hecho que dio origen a dicha falta representa una transgresión al artículo 2º de la Ley de Medicamentos, N° 16.463, cuando 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,



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

DISPOSICIÓN N° 2045

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.", ya que, más allá de haber iniciado el trámite de habilitación en forma posterior, en todo momento debió haber cumplido con la normativa anteriormente señalada.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 15 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 FERNANDO PEDANO S.R.L. con domicilio constituido en la calle Obispo Oro 288, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$ 150.000), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.



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

DISPOSICIÓN N° **2045**

ARTÍCULO 2.- Impónese al Director Técnico, Antonio Salvador Simonetta, DNI 11.971.886, con domicilio constituido en la calle Obispo Oro 288, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese 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, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

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

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, 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 apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.



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

DISPOSICIÓN N° 2045

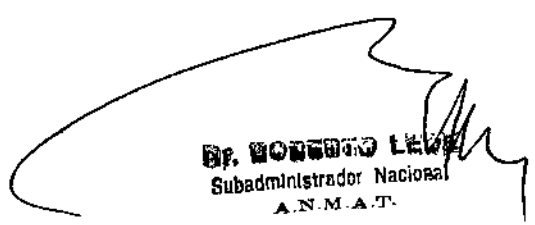
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

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 de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-184-15-4

DISPOSICION N°

2045


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