



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3297

BUENOS AIRES, 10 MAY 2011

VISTO el Expediente N.º 1-47-1110-502-09-7 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 589/09) realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) (fs. 3/9) en DISPROMED S.R.L., sita en la calle Pte. Illia 113 de la Ciudad de Neuquén, provincia de Neuquén.

Que en dicho procedimiento se observó la factura tipo "A" N.º 0001-00005693 de fecha 23/05/2008, emitida por SURMEDIC S.R.L., con domicilio en la calle Líbano 1472 de la Ciudad de Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, a favor de Dispromed 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 SURMEDIC S.R.L. ante la ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional, implicando ello una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley N.º 16463 y al artículo 3º del Decreto N.º 1299/97, por lo cual el citado Instituto sugiere la prohibición de comercialización y la iniciación del pertinente sumario.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º

3 2 9 7

Que mediante Disposición ANMAT N.º 5117/09 de fojas 17/19 se ordena la instrucción de un sumario sanitario contra la firma SURMEDIC S.R.L. y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley N.º 16.463 y al artículo 3º del Decreto N.º 1299/97.

Que asimismo se prohíbe a la referida empresa la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires.

Que corrido el traslado de estilo la firma SURMEDIC S.R.L. y a su Directora Técnica, Elisa Ana Treyer, se presentan a fojas 27/50.

Que en su descargo manifiestan que era su voluntad regularizar la situación de la empresa a fin de que se la autorice a realizar tránsito interjurisdiccional.

5.
Que asimismo informan que en el año 2009 comenzaron a preparar toda la documentación, lo hicieron en el mes de mayo con la solicitud ante el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires de la constancia de libre sanción que fue recibida en Surmedic S.R.L. en el mes de agosto de tal año.

Que por último manifiestan que el mismo día que se presentó el descargo iniciaron los trámites a fin de obtener el certificado de tránsito interjurisdiccional.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos al efecto, el mencionado Instituto emite un informe a fojas 52,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPENSACIÓN N°

3 2 9 7

en el cual manifiesta que los sumariados no niegan la autenticidad de la documentación comercial detectada, como tampoco el haber efectuado la comercialización que se les imputa, sino que incluso lo reconocen al afirmar que *"en el año 2009 se comenzó a preparar toda la documentación, comenzando el mes de mayo con la solicitud al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires de la constancia de libre sanción"*.

Que a fojas 55 el INAME informa que la firma SURMEDIC S.R.L. y su Directora Técnica, Elisa Ana Treyer, no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que SURMEDIC S.R.L. comercializó especialidades medicinales con Dispromed S.R.L., no obstante no encontrarse inscripta para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales tal como lo requiere el artículo 3º del Decreto N.º 1299/97; hecho que es asimismo reconocido por los sumariados al manifestar que su voluntad era regularizar la situación.

57

Que de esta manera se encuentra vulnerado lo normado por el Decreto N.º 1299/97, que en su 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 Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3297

Que no solo se ha violado lo normado por la citada normativa sino también lo que prescribe el artículo 2° de la Ley N.º 16.463 el cual 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 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.

57

Por ello,

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

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma SURMEDIC S.R.L., con domicilio constituido en la calle Líbano 1472, (8000), Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3297

infringido el artículo 2° de la Ley N.° 16.463 y el artículo 3° del Decreto N.° 1299/97.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Elisa Ana Treyer, Mat. Prof. N.° 13.542, con domicilio constituido en la calle Líbano 1472, (8000), Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N.° 16.463 y el artículo 3° del Decreto N.° 1299/97.

ARTÍCULO 3°.- Tómese nota de las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4°.- 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 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



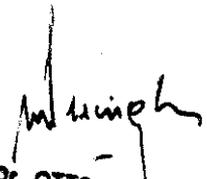
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3 2 9 7**

autenticada de la presente disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N.º 1-47-1110-502-09-7

DISPOSICIÓN N.º


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

3 2 9 7

