



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

DISPOSICIÓN N° 3828

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-538-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, a raíz de que el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) llevó a cabo una inspección (O.I. 41425/12 PCM) en el establecimiento de la firma Droguería ORION de GRUPO ORION Sociedad de Responsabilidad Limitada, sito en la calle Av. Jorge Newbery 4400 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la mencionada droguería con el fin de realizar una inspección de verificación de legitimidad de medicamentos comercializados.

Que en dicho procedimiento se observaron las siguientes facturas emitidas por la Droguería ORION de GRUPO ORION S.R.L.: Factura tipo A N° 0001-00001328, de fecha 18/06/2012, a favor del Sanatorio Médico Quirúrgico Santa Fe S.A., factura tipo A N° 0001-00001434 de fecha 20/07/2012, a favor del Instituto de Asistencia Privada S.A., Factura tipo B N° 0001-00000291, de fecha 28/05/2012 a favor de Fundación Médica de Río Negro y Neuquén y Factura tipo "A" N° 0001-00001305, de fecha 08/06/2012 a favor de Federación Médica del Chaco; todos los establecimientos con los que comercializó se encontraban fuera de la jurisdicción de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° 38281

Que a fojas 1 el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informó sobre el vencimiento de la inscripción de la firma Droguería ORION de GRUPO ORION S.R.L. para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales tal como lo requiere el artículo 3º del Decreto N° 1299/97.

Que en dicho informe se sugirió la prohibición de la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires y que se inicie el pertinente sumario.

Que a fojas 19/23, por Disposición ANMAT N° 6690/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la Droguería ORION de GRUPO ORION S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 8º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, se presentó el apoderado de la firma Droguería ORION de GRUPO ORION S.R.L., el Sr. Diego Díaz y su Director Técnico, el farmacéutico Carlos Rodrigo García Braga, a fojas 30/88.

Que manifestaron, que conforme lo acreditaron con la Disposición ANMAT N° 0909/11, de fecha 7 de febrero de 2011, la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales hasta el día 13 de mayo de 2012.

Que por otra parte, informaron que con fecha 1º de junio de 2012 procedieron a efectuar la renovación de la habilitación la cual les fue otorgada el 26 de octubre de 2012, a través de la Disposición ANMAT N° 6268/12.



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

DISPOSICIÓN N°

3328

Que asimismo, manifestaron que la imputación que se les realizó devenía abstracta, atento que se les confirió traslado para que efectúen su defensa del caso respecto a una supuesta falta de habilitación en el Registro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Medicamentos y Especialidades Medicinales, cuando la misma fue renovada por ante la ANMAT el día 26 de octubre de 2012.

Que el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamento y Productos Médicos, emitió su informe técnico a fojas 94/95.

Que dicho Programa puso de resalto, que la firma no se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en el período comprendido entre el 13 de mayo de 2012 hasta el 26 de octubre de 2012, fecha en la que recién obtuvo tal habilitación.

Que asimismo, el ex Programa señaló que fue con fecha 24/07/12 que se verificó la comercialización por parte de la firma de medicamentos fuera de su jurisdicción y que la documentación comercial involucrada contaba con fechas de: 28/05/12, 08/06/12, 18/06/12 y 20/07/12, sin que la firma hubiera iniciado el correspondiente trámite de prórroga de la habilitación, sino hasta el 14 de agosto de 2012.

Que por otra parte, resaltó 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



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

DISPOSICIÓN Nº

3 8 2 8

efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella.

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

Que el entonces Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) a fojas 97 informó que la firma Droguería ORION de GRUPO ORION S.R.L. y su Director Técnico, Carlos Rodrigo García Braga, no poseen antecedentes de sanción.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la Droguería ORION de GRUPO ORION S.R.L., sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, comercializó especialidades medicinales con el Sanatorio Médico Quirúrgico Santa Fé S.A., sito en la Provincia de Santa Fé, con el Instituto de Asistencia Privada S.A., sito en la Provincia de Buenos Aires, y con la Fundación Médica de Río Negro y de Neuquén y de Chaco, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante haberle caducado el certificado de inscripción en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, requisito este indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° 3828

Que la conducta descripta vulneró de esta manera lo normado por el Decreto 1299/97, que en su artículo 3° que establece: “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 no solo se violó el mencionado decreto sino lo prescripto por el art. 2° de la Ley 16463 que establece: “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”.

Que la Instrucción considera que se violó también el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 5054/09: “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).”



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

DISPOSICIÓN N° **3828**

Que asimismo, se viola el artículo 2º del mismo cuerpo legal: *"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 3º del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería...."*

Que en cuanto a los argumentos esgrimidos por los sumariados en su descargo, al manifestar que la droguería contaba con la habilitación, y una vez renovado el contrato locativo, procedieron a requerir la renovación y que en todo momento su conducta se ajustaba a lo dispuesto por el Ministerio de Salud y todos sus organismos dependientes, cabe recordar que las transacciones comerciales que realizaron, según facturas de fs. 10/13, se produjeron en fechas en las cuales la firma no contaba con la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que asimismo, si bien es cierto que la habilitación se les otorgó hasta el 13/05/11, fecha en la cual también se les vencía el contrato de locación, es dable recordarles que el artículo 4º inc. f) de la Disposición ANMAT N° 5054/09 establece que: "Conjuntamente con la precitada solicitud deberá acompañarse la siguiente documentación:... f) Instrumento legal que acredite el carácter en que la empresa demuestra la tenencia del establecimiento que se habilitará a su nombre. En el caso que la empresa resulte locataria del local



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

DISPOSICIÓN N°

3828

farmacéutico, si el plazo de la locación fuere menor al previsto en el Artículo 7º de la presente, la habilitación se extenderá sólo por el plazo de vigencia del contrato, pudiendo prorrogarse, hasta alcanzar el referido plazo de dos (2) años, debiendo solicitarse su renovación con un plazo de antelación mínimo de 30 días hábiles administrativos anteriores al de su efectivo vencimiento y cumplirse con las condiciones y requisitos previstos en los artículos 3º a 6º de la mencionada disposición, mediante notificación a esta Administración Nacional de la prórroga de la locación, la que deberá ser debidamente documentada.”

Que no obstante ello, la firma no hizo uso del presente artículo solicitando la prórroga de la habilitación hasta alcanzar el plazo de 2 años, por lo que la autorización se venció automáticamente, por lo tanto no debió comercializar interjurisdiccionalmente hasta la obtención de la habilitación, ello conforme lo establece el artículo 6º del mismo cuerpo legal.

Que teniendo en cuenta lo expuesto y compartiendo el informe técnico, la Instrucción entendió que los sumariados deberían de haberse abstenido de realizar cualquier transacción comercial fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires hasta tanto obtuvieran la nueva habilitación conforme la Disposición ANMAT N° 5054/09, ya que la obtención previa de la habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.



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

DISPOSICIÓN N°

3 8 2 8

Que asimismo, cabe tener en cuenta que el sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en este caso la venta de especialidades medicinales, a destinatarios con domicilios en la Provincia de Buenos Aires, la Provincia de Santa Fe, La Provincia de Chaco, la Provincia de Río Negro y la Provincia de Neuquén, no encontrándose inscripta en los términos del art. 3º del Decreto N° 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que asimismo, los sumariados infringieron el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 5054/09, al no haber denunciado oportunamente el cambio de Dirección Técnica, ya que la misma era ejercida por el farmacéutico Dante Ricardo Fae tal como surge de la Disposición N° 0909/11 de fojas 2/3, pero al momento de la comercialización se encontraba a cargo del farmacéutico Carlos Rodrigo García Braga.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma Droguería ORION de GRUPO ORION S.R.L. y su Director Técnico, el Farmacéutico Carlos Rodrigo García Braga, infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 8º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos 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° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

3828

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la DROGUERÍA ORION de GRUPO ORION S.R.L., con domicilio constituido en la calle Jorge Newbery 4400 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, farmacéutico Carlos Rodrigo García Braga, M.N. Nº 6798, DNI 4.308.543, con domicilio constituido en la calle Jorge Newbery 4400 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 8º de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N°

3 8 2 8

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 Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo profesional.

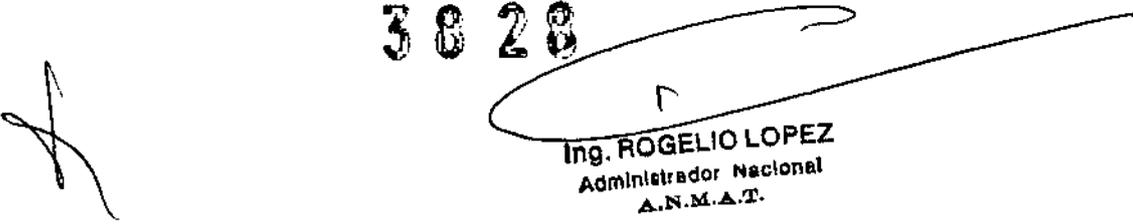
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

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; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-538-12-2

DISPOSICIÓN N°

3 8 2 8



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.