



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4970

BUENOS AIRES, 04 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-386-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron 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. 41436 PCM) en el establecimiento de la droguería Grupo Sud Latin S.A., con asiento en la calle Bruselas 504/506 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en la citada inspección, el Instituto Nacional de Medicamentos observó las siguientes facturas: - Factura tipo "B" Nº 0001-00045704, de fecha 03/05/12 y Remito Nº 0001-00076589, a favor de OSUOMRA con asiento en Mar del Plata. - Factura tipo "B" Nº 0001-00046808, de fecha 01/06/12 y Remito Nº 0001-00077642, a favor de OSUOMRA con asiento en Mar del Plata.

Que a fojas 1/2 el ex Programa (PCM) informó que la droguería Grupo Sud Latin S.A. no poseía autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 ni de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, indicando, por

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

tanto, que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que asimismo sugirió que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que mediante Disposición ANMAT N° 0639/13 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería Grupo Sud Latin S.A. y a su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al 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 estilo, la firma sumariada y su Director Técnico se presentaron a fs. 64/65 y realizaron su defensa.

Que adujeron que se entendió de forma errónea la prueba documental y que dicho error se debió a que la Obra Social de la Unión Obrera Metalúrgica posee distintas filiales en el país y entregaban por su cuenta y orden.

Que asimismo, informaron que por una cuestión de organización la referida Obra Social les había solicitado que se designara en la documentación el paciente y el lugar de entrega de donde se habían solicitado los productos y por tal motivo no debe ser entendido como comercio interprovincial, ya que la entrega y facturación lo fue en sede de la OSUOMRA y no en su policlínico.

Que por otra parte, adujeron que sus dichos se corroboran con los convenios que constan a fs. 58/61, y que de dicha documentación surge que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4970**

habían celebrado un convenio en virtud del cual le proveyeron a la Obra Social, siendo ellos los que distribuyeron por cuenta y orden, realizándose las entregas en la Farmacia del Policlínico Central con domicilio en la calle H. Yrigoyen 3352 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, consideraron que la norma imputada no fue vulnerada ya que el presupuesto de hecho para la configuración de la falta no se habría materializado, es decir el comercio interprovincial, y que por lo tanto el presente sumario debería ser desestimado.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe técnico a fojas 67.

Que la citada Dirección manifestó en cuanto a las alegaciones de los sumariados que del acta obrante a fs. 14/32, suscripta por el director técnico, surge que la droguería envió los medicamentos a través de OCA a distintos puntos del país, siendo los destinatarios las delegaciones de UOM.

Que por otra parte, también señaló que de los remitos emitidos por Grupo Sud Latin S.A. surge que los lugares de entrega de los medicamentos son distintos establecimientos ubicados en el interior del país.

Que del mismo modo, en el reverso de cada remito se adjuntaron copias de constancias de la empresa de envíos (OCA S.R.L.), de las que surge que el remitente es Grupo Sud Latin S.A. y los destinatarios son los mismos establecimientos ubicados en el interior del país, descriptos como "lugar de entrega" en los remitos mencionados, desprendiéndose de lo expuesto que la

2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4970

firma efectivamente entregó medicamentos fuera de la jurisdicción en la que se encuentra habilitada, sin contar con la autorización para hacerlo.

Que por último, la citada Dirección clasificó a la falta reprochada como grave.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería Grupo Sud Latin S.A., sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, comercializó especialidades medicinales a favor de la Unión Obrera Metalúrgica OSUOMRA con sucursales en Mar del Plata y Pergamino ambas en Provincia de Buenos Aires, Provincia de San Juan y Provincia de Jujuy, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante no encontrarse inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y de la Disposición ANMAT N° 5054/09, requisito 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.

Que en consecuencia, los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463 que en su artículo 2 establece que "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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4970

garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor."

Que es de destacar que el artículo 1º de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que debe tenerse 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 Unión Obrera Metalúrgica OSUOMRA con asiento en las sucursales de Mar del Plata y Pergamino ambas en la Provincia de Buenos Aires, Provincia de San Juan y Provincia de Jujuy, no encontrándose inscrita en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que los sumariados manifestaron que se interpretó erróneamente la prueba documental, y que dicho error se debió a que la Obra Social de la Unión Obrera Metalúrgica posee distintas filiales en el país, la cual entregaba por su cuenta y orden, y que por una cuestión de organización la Obra Social les solicitó que designaran en la documentación el paciente y el lugar de donde se habían



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4970

solicitado los productos y que por ello no debe entenderse a dichas transacciones como comercio interprovincial.

Que en cuanto a los argumentos esgrimidos por los sumariados precedentemente, cabe recordar que un remito es una prueba documental que extiende el vendedor para documentar la entrega y/o remisión al cliente de las mercaderías.

Que la persona que recibe dichas mercaderías, mediante su firma, reconoce haberlas recibido, según el detalle efectuado en tal documentación.

Que por lo tanto, de las facturas y remitos de fs. 19/28, se desprende que la droguería Grupo Sud Latin S.A. realizó tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, enviando la mercadería a través de la empresa de correo OCA a las distintas filiales de la Obra Social de la Unión Metalúrgica, lo cual se corrobora con el sello de la empresa de correo donde surge que quien lo remite es la firma sumariada.

Que en consecuencia, cabe concluir que la droguería Grupo Sud Latin S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Adalberto Casasco, infringieron los artículos 2º de la Ley N° 16.463, 3º del Decreto N° 1299/97 y 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.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4970

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 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 droguería GRUPO SUD LATIN S.A., con domicilio en la calle Bruselas 504/506 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 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.- Impónese al Director Técnico, farmacéutico Adalberto Casasco, M.P. N° 10740, con domicilio en la calle Bruselas 504/506 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 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 3º.- 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 Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4970

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 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); 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 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 General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-386-12-7

DISPOSICIÓN N°

4970

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