



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

DISPOSICIÓN N°

8258

BUENOS AIRES, **07 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-277-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones del VISTO se iniciaron debido a las imputaciones efectuadas a MASTER MEDICAL Sociedad de Responsabilidad Limitada y a su Director Técnico a raíz de una inspección realizada por el entonces Programa Nacional de Control de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) conforme surge de fojas 2/3, en su establecimiento sito en Jujuy 1784, Ciudad de Buenos Aires.

Que dicho procedimiento se llevó a cabo con la finalidad de verificar la legitimidad y cadena de comercialización de productos médicos, y en dicha oportunidad el Programa tomó conocimiento de la factura tipo A N° 0001-00002657 de fecha 2/12/2011 mediante la cual MASTER MEDICAL S.R.L. comercializó una especialidad medicinal a la Farmacia Jerez, sita en Provincia de Buenos Aires, sin estar autorizada para ello por esta Administración.

Que por todo ello el Programa entendió que con lo descripto MASTER MEDICAL S.R.L. violó lo normado por los artículos 2° de la Ley 16463, 3° del Decreto N° 1299/97, y 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.



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

DISPOSICIÓN Nº **8258**

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 0268/13 se ordena que se instruya un sumario sanitario a MASTER MEDICAL S.R.L. y a su Director Técnico por presuntas violaciones a los artículos 2º de la Ley 16463, 3º del Decreto 1299/97 y 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Director Técnico Pablo Miguel Roca presentaron su descargo a fojas 37.

Que en su descargo la firma y su Director Técnico alegaron que la situación fue aislada, circunstancial y no fue voluntaria, ya que obedeció a un acto de necesidad y urgencia.

Que a su vez, expresaron que el producto comercializado se encuentra debidamente registrado y que la comercialización no estuvo dentro del área de incumbencia y responsabilidad del Director Técnico.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que MASTER MEDICAL S.R.L. incumplió lo dispuesto por el artículo 3º del Decreto 1299/97 al comercializar medicamentos en forma interjurisdiccional, fuera de la Ciudad de Buenos Aires, sin contar con la correspondiente habilitación de la ANMAT para realizar dichas transacciones, como se prueba con la factura obrante a fojas 6.

Que dicho artículo reza: "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



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

DISPOSICIÓN N° **8258**

entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores."

Que el hecho, a su vez, se traduce en transgresión a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT 5054/09 que establecen la obligación, para las droguerías que realicen tránsito interjurisdiccional de medicamentos, de obtener la habilitación de esta ANMAT en forma previa y el cumplimiento de los requisitos establecidos por aquella reglamentación.

Que asimismo los hechos que dieron origen a dichas faltas, contrariamente a lo que afirmaron los sumariados, representan una transgresión al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16463, cuando 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.", ya que los sumariados no cumplieron con la normativa anteriormente descripta.

Que por último corresponde destacar que la necesidad y urgencia alegada por los sumariados como motivación de la venta efectuada no fue nunca probada, por lo que no corresponde tenerla como razón justificante de la conducta.



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

DISPOSICIÓN Nº **8258**

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Impónese a la firma MASTER MEDICAL S.R.L. con domicilio en la avenida Jujuy 1784, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16463, el artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTICULO 2º.- Impónese al Director Técnico, el farmacéutico Pablo Miguel Roca, MN 12717, DNI 17.485.707, con domicilio en la avenida Jujuy 1784, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16463, el artículo 3 del Decreto 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

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

DISPOSICIÓN N°

8258

Ministerio de Salud, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

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

ARTICULO 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 Nº 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.

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

ARTICULO 7º.- Anótese; 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° 1-47-1110-277-12-0

DISPOSICION N°

8258

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