



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

DISPOSICIÓN N° = **11463**

BUENOS AIRES, **18 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-182-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de una inspección (O.I. 234/12) llevada a cabo por el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos -hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud- en el establecimiento de la droguería Green Med Sociedad de Responsabilidad Limitada sito en la calle Tabaré 1551/53/55 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires perteneciente a la mencionada droguería, en el marco de los procedimientos de verificación Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en dicho procedimiento se verificó la comercialización interjurisdiccional de medicamentos mediante la constatación de la siguiente documentación comercial: Factura tipo A N° 0004-00007405 de fecha



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

DISPOSICIÓN N°

11463

16/02/2012 y Remito N° 0001-00071925 de fecha 02/02/2012 emitida por Green Med S.R.L. a favor de la firma Aniva S.A. (Basa), San Martín, Provincia de Buenos Aires; Factura N° 0004-00007511 de fecha 24/02/2012 y Remito N° 0001-00072389 de fecha 16/02/2012 emitido por Green Med S.R.L. a favor de la firma Well Being S.A., Campana, Provincia de Buenos Aires; Factura tipo A N° 0004-00007263 de fecha 10/02/2012 y Remito N° 0001-00072161 de fecha 08/02/2012 emitido por Green Med S.R.L. a favor de la firma Clínica Privada Provincial S.A. de la localidad de Merlo, Provincia de Buenos Aires y Remito N° 0001-00072922 de fecha 07/03/2012 emitido por Green Med S.R.L. a favor de Gonzalez Roberto Javier de la ciudad de Tres Arroyos, Provincia de Buenos Aires.

Que asimismo, en el mencionado procedimiento se observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas precitadas que fueron notificados a la firma a fin que cumplimente las acciones correctivas indicadas.

Que el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos señaló que la mencionada droguería no se encontraba al momento de la comercialización referida habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del art. 3° del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09.



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

DISPOSICIÓN N° **11463**

Que por Disposición ANMAT N° 7088/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería Green Med S.R.L. y a su Directora Técnica por las presuntas infracciones 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 las imputaciones la firma sumariada presentó su descargo en forma conjunta con la Directora Técnica, farm. Ana Marta Bourie Corneille (fs. 69/70).

Que en el mismo indicaron que la droguería solicitó por primera vez la habilitación interprovincial en septiembre de 2008 mediante el expediente n° 1-47-889-10-5, y que luego de dar cumplimiento a los requerimientos del INAME, se le otorgó la habilitación mediante Disposición ANMAT N° 4242/12.

Que señalaron que la droguería funciona desde 1998 sin registrar ninguna sanción y que sólo comercializaron medicamentos de venta libre de bajo costo.

Que a fs. 103 el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho organismo técnico indicó que los sumariados no negaron las infracciones imputadas sino que reconocieron las imputaciones efectuadas.



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

DISPOSICIÓN N° 11463

Que aclaró el ex PCM que el expediente 1-47-889-10-5 fue iniciado con fecha 14 de enero de 2010 y no en el mes de septiembre de 2008 como alegaron los sumariados; que en ese sentido, señaló que la firma no presentó la documentación necesaria a los fines de obtener la habilitación requerida.

Que informó que la referida operatoria resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración Nacional 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 Departamento de Registro -hoy Dirección de Gestión de Información Técnica- informó que la droguería Green Med S.A y su Directora Técnica no poseen antecedentes de sanción al día de emisión del informe.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería GREEN MED S.A. sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, comercializó especialidades medicinales, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada.

Que en consecuencia, la firma sumariada viola lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2º 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



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

DISPOSICIÓN N° 11463

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 cabe tener en cuenta que mediante la documentación obrante en el expediente a fs. 22/29 se verificó la comercialización interjurisdiccional de medicamentos fuera de la Ciudad de Buenos Aires, sin contar aún con la inscripción en los términos del art. 3º del Decreto N° 1299/97, lo que configura de por sí la infracción que se le imputa a la firma sumariada.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que la firma sumariada infringe también la Disposición ANMAT N° 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a fin de contar con la habilitación ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional.

Que en cuanto a los dichos de los sumariados, en relación a que la droguería comercializó medicamentos de venta libre de bajo costo la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que el hecho de la condición de venta o el precio de los productos no los absuelve de la falta cometida.

Que lo cierto es que la actividad material efectuada por la firma implica el tránsito interjurisdiccional de medicamentos en el marco de una operatoria



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

DISPOSICIÓN N° **11463**

comercial a título oneroso y para lo cual para realizar dicha transacción debió haber contado previamente con habilitación en el marco de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en consecuencia, cabe concluir que la droguería Green Med S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica Ana Marta Bourie Cornellie, infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/06.

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 virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y 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 1°.- Impónese a la droguería GREEN MED S.R.L. con domicilio constituido en la calle Tabaré 1551/53/55 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.



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

DISPOSICIÓN N° 11463

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica ANA MARTA BOURIE CORNEILLE, L.C N° 0.901.557, con domicilio constituido en la calle Tabaré 1551/53/55 de la Ciudad de Buenos Aires una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, y el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- 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.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 11463

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, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-182-12-1

DISPOSICIÓN N° 11463

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