



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

DISPOSICIÓN N° - 10378

BUENOS AIRES, 19 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-390-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) a fojas 1/2 en el que comunicó que por orden de inspección N° 38.850 personal del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud -DVS-) concurrió al establecimiento de la firma DAMATI SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Cucha Cucha 2763/65 de la Ciudad de Buenos Aires, acorde a lo establecido por el artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en dicha inspección se constató mediante Factura tipo A N° 0001-00026158 (fojas 13) y su correspondiente Remito N° 0001-00027374 (fojas 14)



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

DISPOSICIÓN N°

-10378

a favor de OSTEON SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Marengo 3908 de la localidad de Villa Ballester, provincia de Buenos Aires; Factura tipo A N° 0001-00026847 (fojas 15) y su correspondiente Remito N° 0001-00028366 (fojas 16) a favor de OSTEON S.A., con domicilio en la calle Marengo 3908 de la localidad de Villa Ballester, provincia de Buenos Aires; Factura tipo B N° 0001-00003221 (fojas 17) y su correspondiente Remito N° 0001-00031018 (fojas 18) a favor de la FUNDACIÓN IMPLANTO ODONTOLÓGICA ARG, con domicilio en la calle Buenos Aires 250 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán; Factura tipo B N° 0001-00003213 (fojas 19) y su correspondiente Remito N° 0001-00030980 a favor de HUGO SERBI, con domicilio en la calle Los Andes 899 de la localidad de Haedo, provincia de Buenos Aires, que la droguería BACIMED DE DAMATI S.R.L. comercializaba medicamentos fuera de la Ciudad de Buenos Aires sin encontrarse habilitada para realizar dicha actividad.

Que en consecuencia la DVS sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la Droguería BACIMED de DAMATI S.R.L. y a su Director Técnico, con domicilio en la calle Cucha Cucha 2763/65 de la Ciudad de Buenos Aires por los incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT N° 5260/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma BACIMED Insumos Médicos y droguería DE DAMATI S.R.L. y a quien ejerza su Dirección Técnica, a fin de determinar la



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

DISPOSICIÓN N° - 10378

responsabilidad que les correspondería por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería BACIMED DE DAMATI S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica Gabriela María Teresa MANFREDINI, presentaron su descargo a fojas 55/56.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 66.

Que a fojas 71, la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que la droguería y su Directora Técnica no poseen registro de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 2º de la Ley 16.463: *"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"*, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97: *"Los laboratorios, las empresas de distribución de*



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

DISPOSICIÓN N° - 10378

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", el artículo 1º: "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)" y artículo 2º: "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." de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que respecto del descargo realizado por los sumariados, alegaron que la empresa consideró que no debía solicitar el Libre Tránsito a sus clientes por tratarse de una Clínica, un Centro Odontológico y un Consultorio Médico respectivamente.

Que dicha habilitación la solicitaron y obtuvieron al año siguiente de la verificación del tránsito interjurisdiccional, mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 7366/12, por lo que subsanaron los incumplimientos con posterioridad a la inspección que da origen al presente expediente.



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

DISPOSICIÓN N° 10378

Que la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, por cuanto se pudo demostrar que la firma realizó una actividad para la cual no se encontraba habilitada.

Que del mismo modo, la Dirección de Faltas Sanitarias compartió la opinión de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud en cuanto 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 efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella y 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 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 las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº
= 10378

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería BACIMED de DAMATI S.R.L., con domicilio constituido en la calle Cucha Cucha 2763/65, de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Gabriela María Teresa MANFREDINI, D.N.I. 20.891.512, M.N. 12.352, con domicilio constituido en la calle Cucha Cucha 2763/65, de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º 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 de la Nación.



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

DISPOSICIÓN N° = 10378

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° 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.

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

ARTÍCULO 7°.- 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° 1-47-1110-390-14-3

DISPOSICIÓN N° = 10378


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