



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1058**

BUENOS AIRES, **18 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-582-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de la inspección realizada por el INAME (fs. 5/8) a la droguería GRUPO SUD LATIN S.A., en su establecimiento sito en Bruselas 504 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento se observó la factura tipo "A" N° 0001-00000165 y el remito N° 0001-00000169, ambos de fecha 09/05/2008, emitida por la firma BRAYTON FARMACÉUTICA DE ARGENTINA S.A. con domicilio en la Localidad de San Andres, Provincia de Buenos Aires a favor de GRUPO SUD LATIN S.A., lo cual demostraría la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de aquélla.

Que a fojas 1/3 el INAME informa sobre la falta de inscripción de la firma BRAYTON FARMACÉUTICA DE ARGENTINA S.A. ante esta Administración Nacional en los términos del Artículo 3° del Decreto N° 1299/97, sugiriendo que se inicie el pertinente sumario a la firma GRUPO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1058**

SUD LATIN S.A. por haber adquirido especialidades medicinales a un establecimiento no autorizado por esta Administración para realizar transacciones comerciales fuera de su jurisdicción.

Que en consecuencia por Disposición ANMAT N° 2436/09 se ordena que se instruya un sumario sanitario a la droguería GRUPO SUD LATIN S.A. y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y al apartado L del Anexo de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada se presenta a fs. 35 y su ex Directora Técnica a fs. 41 y formulan su descargo.

Que manifiestan que hasta el momento de la inspección no se percataron de que se encontraban con el Certificado de Libre Tránsito dado de baja en los padrones respectivos, problema que surgió debido a que se había omitido presentar ante esta Administración documentación referida al nombramiento como Directora Técnica de la Farmacéutica Fanny Edith Dellarosa, quien iba a ejercer dicho puesto solo 60 días.

Que informan que tal problema fue subsanado a la brevedad con el informe del Farmacéutico Bernabé Ortiz como Director Técnico actual de la firma.

Que asimismo señalan que a la fecha de la presentación del descargo ya contaban con el Certificado de libre Tránsito correspondiente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1058

Que a fs. 45 el Instituto Nacional de Medicamentos evalúa el descargo presentado desde el punto de vista técnico.

Que dicho Organismo destaca que los sumariados no niegan la infracción a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que se les reprocha por haber adquirido especiales medicinales a un establecimiento que no se encontraba, al momento de la transacción, autorizado a realizar ventas fuera de su jurisdicción.

Que respecto del cambio de dirección técnica del establecimiento alegado por los sumariados, el INAME indica que al momento de la inspección era ejercida por la Farmacéutica Fanny Edith Dellarosa.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que, tal como surge del remito y la factura obrantes en el expediente, la droguería GRUPO SUD LATIN S.A. adquirió especialidades medicinales de la droguería BRAYTON FARMACÉUTICA DE ARGENTINA S.A. sita en la Provincia de Buenos Aires, no obstante no encontrarse esta última empresa, a esa fecha, inscripta en los términos del Artículo 3° del Decreto N° 1299/97; habiendo violando los sumariados, de esta manera, lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2° establece que "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

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1058

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 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 la defensa intentada por los sumariados en cuanto a que no se percataron de que la firma se encontraba con el Certificado de Libre Tránsito dado de baja en los padrones respectivos debido a que se había omitido presentar ante esta Administración determinada documentación referida al nombramiento de la Directora Técnica al momento de la Inspección es irrelevante al caso en cuestión, ya que la droguería tiene asiento en la Ciudad de Buenos Aires y al no efectuar una compra a consumidor final (fue documentada en una factura tipo "A") se entiende que fue una transacción comercial interjurisdiccional.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1058

Que cabe tener en cuenta que el sólo hecho de la transacción comercial de especialidades medicinales con una droguería con asiento en otra jurisdicción, que no se encuentra inscripta en los términos del Decreto N° 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que asimismo se infringió el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que dispone: "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega, ni aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria" en tanto que la firma adquirió medicamentos a un establecimiento no habilitado.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma GRUPO SUD LATIN S.A. y su ex Directora Técnica, Farmacéutica Fanny Edith Dellarosa, infringieron el artículo 2° de la Ley 16.463 y el apartado L del Anexo de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N.º 1490/92 y por el Decreto N.º 425/10.

Por ello,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1058

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma GRUPO SUD LATIN S.A., con domicilio en la calle Bruselas 504/06 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL UNO (\$50.001.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y el apartado L del Anexo de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la ex Directora Técnica de la firma, Farmacéutica Fanny Edith Dellarosa, M.N. Nº 15.362, con domicilio en la calle Bruselas 504/06 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y el apartado L del Anexo de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1058

habérsele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463).

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

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-582-08-1

DISPOSICIÓN N°

1058

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.