



NACIONAL



DISPOSICION 5087/2011

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Instrúyase sumario sanitario a la firma PHARMOS
S.A.,

Del: 20/07/2011; Boletín Oficial: 26/07/2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-282-11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que fiscalizadores de ese Instituto, han tomado conocimiento de la Distribución de medicamentos de la firma H MEDICA ARGENTINA S.A. por parte de la firma PHARMOS S.A., habilitada por Disposición ANMAT N° 5348/03 como Distribuidora de Medicamentos y por Disposición ANMAT N° 641/11 como droguería que efectúa tránsito Interjurisdiccional de medicamentos, con domicilio en la calle Saladillo N° 2452, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el citado Instituto informa, que por Orden de Inspección N° 472/11 se concurrió al establecimiento de la droguería denominada SUIZA de María E. Carletto e Hijos SH donde se observó la siguiente documentación comercial: Factura tipo "A" N° 0042-00023034, de fecha 15/03/2011, emitida por PHARMOS S.A. en la que se detalla la entrega de medicamentos "por cuenta y orden" de la firma H. Médica Argentina S.A.

Que la firma H MEDICA ARGENTINA S.A. no se encuentra habilitada como laboratorio o distribuidora por esta Administración Nacional, como así tampoco cuenta con habilitación ante la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, de acuerdo a lo oportunamente informado por aquella mediante Nota 1282/10.

Que en consecuencia y toda vez que se trataría de un establecimiento sin autorización sanitaria alguna, con fecha seis de abril de 2011, por Orden de Inspección N° 39.004 fiscalizadores del Instituto concurrieron al establecimiento de la firma H MEDICA ARGENTINA S.A. sita en la Avenida Alvarez Jonte N° 4029, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, donde fueron recibidos por el Sr. Pablo González Soler quien dijo estar a cargo de la Administración de ventas e informó que la firma comercializa a través de Pharmos S.A. especialidades medicinales de los laboratorios: Lersan, Monje Negro, Pablo Cassara e Higate, asimismo exhibió contrato de transporte y depositó entre ambas empresas y facturas de venta de medicamentos.

Que con fecha diecinueve de abril de 2011 se realizó una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en la sede de la firma Pharmos S.A. donde el Director Técnico del establecimiento reconoció que la firma H. Médica Argentina S.A. es cliente de la firma y que la documentación exhibida es propia de la empresa, no obstante afirmó no tener conocimiento del contrato de mandato y distribución entre ambas empresas que le fuera exhibido, por último consultado por la Habilitación de su cliente H. Médica Argentina S.A. únicamente exhibió la habilitación municipal del mismo.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos agrega que la firma PHARMOS S.A., en su calidad de Distribuidora, ha actuado por cuenta y orden de una firma no habilitada, a la vez que, en su calidad de droguería, ha comercializado medicamentos a un establecimiento no

habilitado, en ambos casos a sabiendas de la falta de Habilitación.

Que el INAME considera que la situación reseñada representa un incumplimiento atribuible a la firma titular de la autorización y a su Director Técnico de la siguiente normativa: a) Artículo 4º del Decreto [Nº 9763/64](#) en tanto establece que queda prohibida la “entrega a título gratuito u oneroso de los productos a que se refiere el Artículo 1º de la [Ley Nº 16.463](#) fuera de los establecimientos habilitados a tales fines por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública o la autoridad sanitaria local”, b) Disposición ANMAT [Nº 3475/05](#), apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que “La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria” y c) Artículo 5º de la Disposición ANMAT [Nº 7439/99](#) que establece que: “Las empresas distribuidoras de medicamentos y sus Directores Técnicos serán solidariamente responsables por: (...) b) La conservación de las características de calidad de los productos, desde que son recibidos en el establecimiento (depósito de almacenamiento) hasta que son entregados a quienes estén habilitados, en los destinos indicados por el titular de los productos”.

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº [5037/09](#), los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS MUY GRAVES “1.1.2. Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitados por autoridad sanitaria alguna). DEFICIENCIAS GRAVES “2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos”.

Que el INAME considera que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la [Ley Nº 16.463](#) y su normativa reglamentaria (Decreto [Nº 1299/97](#), Disposición ANMAT [Nº 7439/99](#), Disposición ANMAT [Nº 3475/05](#) y Disposición ANMAT [Nº 5054/09](#)), por lo que corresponde en opinión de ese organismo iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en consecuencia el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: iniciar el pertinente Sumario Sanitario a la firma PHARMOS S.A., sita en la calle Saladillo Nº 2452, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica por los incumplimientos señalados y la notificación a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a sus efectos.

Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley [Nº 16.463](#), resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto [Nº 1490/92](#) artículos 8º, inc.) n), y 10 inc. q). Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto [Nº 1490/92](#) y por el Decreto [Nº 425/10](#)

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:**

Artículo 1º - Instrúyase sumario sanitario a la firma PHARMOS S.A., sita en la calle Saladillo Nº 2452, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al Artículo 4º del Decreto [Nº 9763/64](#), al apartado L de la Disposición -ANMAT- [Nº 3475/05](#) y al Artículo 5º de la Disposición ANMAT Nº [7439/99](#) en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

Art. 2º - Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la

autoridad sanitaria de la Provincia de Buenos Aires y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales la medida adoptada a sus efectos. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes.

Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

Otto A. Orsingher

