



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

**DISPOSICIÓN N° 5791**

BUENOS AIRES, 12 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-301-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

S. Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el cual hace saber acerca de las irregularidades detectadas en la comercialización de medicamentos por parte de la firma DROGUERÍA ARIES de José Antonio MURATORE, con domicilio en la calle Las Piedras N° 2069, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, al no encontrarse inscripta ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del Artículo 3° del Decreto N° 1299/97, ni de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el INAME afirmó que dicha circunstancia fue constatada con motivo de las Órdenes de Inspección (O.I.) N° 38.931 y N° 37.789, efectuadas en sedes de las Farmacias VIRGEN DEL ROSARIO, sita en la calle Carlos Undiano N° 989, San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy, y ALTO COMEDERO, sita en la calle Teniente Farías N° 1168, San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy, en las cuales se observó la siguiente documentación comercial emitida por la Droguería



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

## DISPOSICIÓN Nº 5791

denominada DROGUERÍA ARIES de José Antonio MURATORE: a) Recibo Provisorio Nº 000-00004740, de fecha 03 de marzo de 2011 y b) Factura Tipo "A" Nº 0001-00060226, de fecha 02 de marzo de 2011.

Que asimismo, el INAME señaló que el responsable técnico de la Farmacia VIRGEN DEL ROSARIO, remitió vía fax una copia poco legible de la Factura A Nº 00058771, de fecha 08 de noviembre de 2011.

Que de acuerdo a lo informado por el INAME, la nombrada Droguería, al momento de las citadas operaciones comerciales, no se encontraba inscrita ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 ni de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por lo expuesto, el INAME sugirió prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Tucumán a la Droguería DROGUERÍA ARIES de José Antonio MURATORE hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la Droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica.



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

## DISPOSICIÓN N° 5791

Que asimismo, sugirió también informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la Provincia de Tucumán y comunicar al Departamento de Registro la adopción de la medida.

Que mediante Disposición ANMAT N° 4584/11 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra DROGUERÍA ARIES de José Antonio MURATORE y contra su Directora Técnica a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción 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 5054/09.

5 - Que corrido el traslado de las imputaciones, José Antonio MURATORE, titular de DROGUERÍA ARIES y su Directora Técnica Silvana Noemí PASTORIZA presentaron su descargo a fojas 28/29.

Que informaron los sumariados que en el año 2008 solicitaron la correspondiente habilitación ante el INAME para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos (Gestión Interna N° 3361/08) tramitando así la Inscripción en la Base Única de Establecimientos conforme lo establecido en el Decreto 1299/97 y que dicha inspección se realizó en el establecimiento bajo O.I. N° 252/09.

Que explicaron asimismo que en aquel momento la DROGUERÍA ARIES no se encontraba en condiciones de realizar la comercialización en otras provincias por falta de vendedor y de infraestructura; por lo cual decidieron dejar para una fecha posterior dicha habilitación, agregando que en el mes de la



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

DISPOSICIÓN N°

5791

presentación del descargo remitieron al INAME la carpeta técnica requerida por la autoridad habilitante.

Que con relación a las faltas que se imputan aclararon que los medicamentos correspondientes a las facturas N° 00058771 del 08 de enero de 2011 y N° 00060226 del 02 de marzo de 2011, fueron adquiridos y entregados en la sede de DROGUERÍA ARIES y que los medicamentos fueron retirados por quienes figuran en las facturas y luego trasladados para su comercialización.

Que alegaron que asumieron que no se infringía normativa alguna con relación al tráfico interjurisdiccional de medicamentos y que interpretaron que la habilitación provincial los autorizaba a operar en tales condiciones.

Que solicitaron se tenga en cuenta que no han sido sancionados con anterioridad por la autoridad de control y solicitan subsidiariamente que de estimarse que cometieron una falta a las disposiciones legales vigentes se aplique el mínimo de la sanción prevista.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos para la evaluación del descargo presentado por los sumariados, el citado Instituto emitió informe técnico a fojas 48/49.

Que en primer lugar el INAME mencionó que los sumariados no niegan haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encontraba habilitada, sino que reconocen el hecho y alegan: "*los medicamentos fueron adquiridos y entregados en sede de la Droguería Aries*".



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

DISPOSICIÓN N°

5791

Que por otra parte, el Instituto señaló que dentro de las funciones que deben cumplir los directores técnicos que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario, se encuentra la de verificar que las transacciones comerciales se realicen dentro de los marcos normativos que lo reglamentan, y teniendo en cuenta que la firma no contaba con habilitación para la comercialización fuera de la Provincia de Tucumán, debería haber constatado que el cliente se encontraba habilitado en otra jurisdicción, dado que la cadena de comercialización comprende a establecimientos debidamente habilitados.

Que agregó el INAME 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 por todo lo expuesto, el INAME entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones.

Que a fojas 51 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión De Información Técnica) informó que la firma DROGUERÍA ARIES de José Antonio MURATORE no contaba con habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de lo actuado surge que la DROGUERÍA ARIES de José Antonio MURATORE realizó comercio interjurisdiccional a establecimientos ubicados fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**5791**

Que ello constituye infracción al Artículo 2º de la Ley N° 16.463, el cual establece: "(...) *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*".

S Que asimismo se configuró infracción al Artículo 3º del Decreto N° 1299/97 el cual prescribe: "(...) *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 entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores*".

Que finalmente, se infringió la Disposición ANMAT N° 5054/09 en su 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*



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

**DISPOSICIÓN N° 5791**

*sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por ésta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería. Los establecimientos autorizados en los términos de la presente Disposición serán incluidos en una BASE ÚNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTÚAN TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL, la que será publicada y actualizada periódicamente en la página web institucional de la ANMAT").*

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, cuadra concluir que la firma DROGUERÍA ARIES de José Antonio MURATORE y su Directora Técnica resultan responsables de haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N°1490/92 y 1271/13.

Por ello,



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

**DISPOSICIÓN N° 5791**

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERÍA ARIES de José Antonio MURATORE, con domicilio constituido en la calle Las Piedras 2069, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley N° 16.463, al Artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Silvana Noemí PASTORIZA, MATRÍCULA PROFESIONAL 1710, D.N.I. 21.744.595, con domicilio constituido en la calle Las Piedras 2069 de Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley 16.463, al Artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de 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





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

**DISPOSICIÓN N° 5791**

agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. 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 General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-301-11-0

DISPOSICIÓN N° **5791**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.