



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

DISPOSICIÓN Nº 10679

BUENOS AIRES 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-838-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) de fojas 1 en el cual hace saber que con fecha primero de noviembre de 2012, fiscalizadores de ese Programa, tomaron conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de Droguería DIMEC SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Estomba Nº 222 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Droguería Confar S.R.L. de la Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires y a la Farmacia del Pueblo de la Ciudad de Santiago del Estero, Provincia de Santiago del Estero.

Que destacó el citado Programa que por Disposición ANMAT Nº 5046/10 la firma fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que relató el PCM que con fecha 5 de setiembre de 2012 por expediente Nº 1-47-16388-12-8 la firma inició el trámite a los efectos de



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

DISPOSICIÓN Nº

– 10679

obtener la renovación de su habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09; pero que no obstante, dicha renovación fue solicitada fuera del plazo previsto, por lo cual la habilitación otorgada por Disposición ANMAT Nº 5046/10 caducó de pleno derecho en día 2 de setiembre de 2012.

Que el mencionado Programa informó que por Orden de Inspección Nº 687/12 PCM se concurrió al establecimiento de la droguería DIMEC S.R.L. a fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT 3475/05; comprobando en dicha oportunidad la comercialización de medicamentos por parte de la mencionada droguería fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada.

Que en aquella oportunidad se observó la siguiente documentación comercial: a) Factura "A" Nº 0001-00044616 y Remito Nº 0001-00048545, de fecha 17/10/12, emitida a favor de DROGUERÍA CONFAR S.R.L., sita en la Av. 32 Nº 1232, La Plata, Provincia de Buenos Aires y b) Factura "A" Nº 0001-00044702 y Remito Nº 0001-00048637, de fecha 24/10/12, emitida a favor de Farmacia del Pueblo de Kermes Amita I, sita en



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

DISPOSICIÓN N°

**10679**

la calle 24 de septiembre N° 438, Santiago del Estero, Provincia de Santiago del Estero.

Que a más de ello, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos advirtió que durante la inspección realizada los inspectores de ese Programa observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en consecuencia, el PCM sugirió prohibir preventivamente la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales a DROGUERÍA DIMEC S.R.L. fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtuviera la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, iniciar el pertinente sumario a dicha droguería y a quien ejerciera su dirección técnica por las infracciones señaladas.

Que posteriormente, a fojas 30 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informó que la firma se encontraba en condiciones técnicas de ser habilitada, motivo por el cual sugirió dejar sin efecto la medida preventiva de prohibición de comercialización fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° 10679

Que mediante Disposición ANMAT N° 4671/13 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma denominada DROGUERÍA DIMEC S.R.L. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º, 2º, 6º y 7º de la Disposición ANMAT N° 5054/09, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la Disposición ANMAT N° 4671/13.

Que corrido el traslado de estilo, a fojas 60/65 la firma DROGUERÍA DIMEC S.R.L. y su Director Técnico Néstor Damián Dorelle presentaron su descargo.

Que los sumariados manifestaron que estuvieron permanentemente empadronados por Disposición ANMAT N° 5046/10 y que en el momento de la inspección (1/11/2012) estaba pendiente la disposición de habilitación de Tránsito Interjurisdiccional por Disposición 5054/09 iniciada en fecha 5/9/2012.

Que agregaron que, sin perjuicio de haber iniciado el nuevo reempadronamiento, lo que se reprochó es que la empresa se atrasó unas horas en iniciar una nueva inscripción, y que lo cierto es que en la Disposición ANMAT N° 5046/10 no debió tomarse como fecha de vencimiento el 2/9/2012 ya que el acto de emisión es cuando se emite en forma pública en el Boletín de ANMAT y ello ocurrió posteriormente el 30/9/2010, por lo



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

DISPOSICIÓN N° **10679**

que el inicio de la nueva habilitación por expediente N° 1-47-16388-12-8 en fecha 5/9/2012 fue realizado en fecha.

Que aclararon que el abastecimiento de esas únicas facturas lo fue en el marco de dos medicamentos de Alto Costo Baja Incidencia (ACBI), los cuales poseen una ingeniería distinta y compleja en el abastecimiento, ya que al ser al 100% a cargo de los Agentes de Salud con los reintegros de las normas de la SSS (1561/2012 y cc) por el Programa del APE no era factible dejar a un paciente sin la citada medicación por dicho motivo, por ser irresponsable y grave desatender la salud de ese tipo de pacientes.

Que remarcaron los sumariados que advirtieron que no podían enviarlo para evitar justamente el problema de efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, por ello, las facturas de fojas 16 y 18 referían que "el cliente retira de la empresa, Estomba 222 - CABA", asegurando que su empresa no envió producto alguno sino que fue retirado en su sede dentro de la habilitación nacional de la Ciudad de Buenos Aires.

Que con respecto a la imputación del artículo 2º de la Ley 16.463, los sumariados estimaron que detenta carácter de abstracto e improcedente ya que sólo sanciona el hecho que las actividades relacionadas con medicamentos se desarrollen sin autorización previa y sin Dirección Técnica de profesional correspondiente y alega que existe habilitación previa del propio Ministerio de Salud (Disposición 849) y de la propia ANMAT - Disposición 5046 vigente antes de que se les otorgara la nueva habilitación



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

DISPOSICIÓN Nº - **10679**

en virtud de la Disposición 5054/09, como así también designación de Director Técnico correspondiente.

Que en relación con la infracción del artículo 3º del Decreto 1299/97 los sumariados adujeron que la DROGUERÍA DIMEC S.R.L. cuenta con la habilitación que implica la Disposición de habilitación vigente del Ministerio de Salud de la Nación Nº 849.

Que consideraron los sumariados que la mencionada norma solamente se debiera aplicar a las Droguerías habilitadas por autoridades provinciales para su registro ante autoridades sanitarias nacionales y agregó que la ANMAT depende del propio Ministerio de Salud de la Nación por lo que no se puede desconocer las habilitaciones que dicta la Autoridad Nacional.

Que remitidas las actuaciones al órgano técnico para la evaluación del descargo, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos) emitió informe técnico a fojas 68/69.

Que en relación con lo alegado por los sumariados acerca de que su habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional no se encontraba vencida, la Dirección evaluante resaltó que la Disposición 5054/09 establece en su artículo 7º que "Sin perjuicio de lo señalado en el Artículo 4º, inciso f), las habilitaciones se otorgarán por el plazo de dos (2) años, cumplido el cual caducarán automáticamente, debiendo solicitarse su renovación con un plazo de antelación mínimo de treinta (30) días hábiles administrativos anteriores



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

DISPOSICIÓN Nº

**10679**

al de su efectivo vencimiento y cumplirse con las condiciones y requisitos previstos en los Artículos 3º a 6º de la presente disposición”.

Que señaló asimismo que sólo para el caso de los actos administrativos de alcance general, se considera como fecha de emisión el día en el cual éstos se publican en el Boletín Oficial de la República Argentina y que el Boletín de ANMAT, al que se refieren los sumariados, se actualiza a mes vencido en la página web de este organismo y comprende a todas las disposiciones emitidas por esta Administración, sean de alcance particular o general.

Que agregó la citada Dirección que las habilitaciones son de alcance particular, por lo que no se publican en el Boletín Oficial de la República Argentina y que es por ello, que de ningún modo puede ser considerada como fecha de emisión el día en el cual se actualiza la página web de la ANMAT.

Que en segundo lugar, los sumariados alegaron que los productos involucrados en la comercialización fuera de la jurisdicción en la que se encuentra habilitada la droguería, serían medicamentos de “Alto Costo Baja Incidencia (ACBI)”; al respecto la nombrada Dirección consideró que la firma debió tomar las diligencias para mantener actualizadas sus habilitaciones, sobre todo, si cuenta con compromisos previos ante programas particulares de entrega de medicación.



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

DISPOSICIÓN N°

10679

Que por otra parte, puso de resalto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que resulta indistinto el costo de los medicamentos comercializados o inclusive, si la distribución se hubiera realizado con carácter gratuito, toda vez que se trató de una actividad material efectuada por la firma que implicó el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en el marco de una operatoria comercial con carácter oneroso; por lo cual, para realizar dicha transacción la firma debió haber contado previamente con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, en el marco de la Disposición 5054/09.

Que posteriormente, los sumarios reconocieron, una vez más que no contaban con la debida autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional, alegando que la empresa no envió producto alguno sino que fue retirado en su sede dentro de la habilitación nacional en la Ciudad de Buenos Aires; aclarando al respecto la Dirección evaluante que resulta indistinto que los medicamentos hayan sido adquiridos y entregados en el establecimiento ya que la actividad material efectuada por la firma implicó el tránsito interjurisdiccional de medicamentos en el marco de una operatoria comercial con firmas habilitadas en otras jurisdicciones.

Que con respecto a lo esgrimido por los sumariados acerca de que la mencionada normativa solamente debiera aplicarse a las droguerías habilitadas por autoridades Provinciales para su registro ante autoridades sanitarias Nacionales, la mentada Dirección remarcó que la firma solicitó la





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

DISPOSICIÓN Nº

**10679**

habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales ante esta Administración de manera previa y posterior al inicio de las presentes actuaciones sumariales, a pesar de que no reconoce a esta ANMAT como autoridad de aplicación de tal actividad y que por otra parte, el artículo 3º del Decreto 1299/97 resulta claro en cuanto que ANMAT resulta ser la autoridad de aplicación de la actividad de tránsito interjurisdiccional.

Que por último, señaló la Dirección evaluante 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, tomar el 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 del análisis de las actuaciones surge que la DROGUERÍA DIMEC S.R.L. con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires comercializó medicamentos fuera de dicha jurisdicción habiendo caducado de



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

DISPOSICIÓN N° 10679

pleno derecho su habilitación anterior por haber sido solicitado fuera del plazo previsto.

Que ello constituye infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, el cual 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 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 asimismo se configuró infracción al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 el cual prescribe que "...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 sus artículos 1º, 2º, 6º y 7º.



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

DISPOSICIÓN Nº **10679**

Que con relación a la gravedad de la falta, a criterio del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, ella constituye una falta grave en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5037/09 (apartado C.2.1.1).

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, cuadra concluir que la firma Droguería DIMEC S.R.L. y su Director Técnico resultan responsables de haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º, 2º, 6º y 7º de la Disposición ANMAT Nº 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERÍA DIMEC S.R.L., con domicilio en la calle Estomba 222, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-), por haber infringido el artículo 2º



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

DISPOSICIÓN Nº **10679**

de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º, 6º y 7º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Néstor Damián Dorelle, M.P. 10.703, con domicilio en la calle Estomba 222, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º, 6º y 7º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- 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, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del 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 habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 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.



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

DISPOSICIÓN N°

**10679**

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 domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-838-12-9

DISPOSICIÓN N°

**10679**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.