



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4420

BUENOS AIRES,

24 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-628-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la DROGUERÍA MENON de Jorge Néstor MENON sita en la calle Mayor Víctor Vergani N° 964, de la localidad de Pilar, Provincia de Buenos Aires, al hospital "Behring", sito en la localidad de Ibicuy, Provincia de Entre Ríos.

J
Que el mencionado Instituto informó que ello fue constatado mediante Orden de Inspección N° 37.426 por la que se concurrió al establecimiento DROGUERIA MENON de Jorge Néstor MENON a fin de realizar una inspección de Verificación de Legitimidad de Medicamentos Comercializados.

Que durante dicho procedimiento se constató la siguiente documentación comercial: a) Factura tipo "B" N° 0001-00015332, de fecha 11 de mayo de 2010, emitida por la Droguería en cuestión al hospital Behring de Ibicuy, Provincia de Entre Ríos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

4420

DISPOSICIÓN Nº

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT Nº 7641/10 se ordenó a la citada droguería la prohibición de comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires hasta tanto obtuviera la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, y se ordenó además la instrucción de un sumario sanitario a la droguería y a su Directora Técnica por haber presuntamente infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3 del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

5. Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Directora Técnica argumentaron en su defensa, que se encuentran habilitados para efectuar tránsito interprovincial, dado que la firma cuenta con registro ante el Ministerio de Salud el que data del 22 de enero de 2004, siendo registrada por Disposición ANMAT Nº 120/04 de la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras.

Que indicaron que han iniciado ante el INAME el correspondiente trámite de nueva habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que afirmaron que en el mes de mayo de 2010, se presentó en las instalaciones de la firma una comisión conformada por inspectores de la ANMAT y de la autoridad provincial a los efectos de realizar un relevamiento



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4420

de la existencia de especialidades medicinales existentes en depósito y solo tomaron dos facturas de todas las que fueron controladas.

Que manifestaron en su defensa: "La única factura que fue retirada se trataba de una venta menor realizada, ante un pedido de un Hospital Rural muy pequeño y de pocos recursos al que se le envió por excepción los medicamentos solicitados. Nótese que la cantidad es muy pequeña para lo que significa el giro comercial ordinario de una Droguería que pretende comercializar a nivel nacional".

Que consideraron que hay un exceso de rigorismo formal al imputar normas que no se han transgredido, con el inicio del trámite dentro de la normativa de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

8
Que a la fecha de la comercialización de la especialidad medicinal la Farmacéutica María Gabriela BOCALANDRO era quien ejercía la Dirección Técnica de la droguería.

Que remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación del descargo, informó que la droguería había obtenido la autorización prevista en el artículo 3° del Decreto n° 1299/97 por parte de la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, con anterioridad a que el otorgamiento de dicha habilitación recayera en cabeza de esta Administración Nacional.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4420

Que al publicarse la Disposición ANMAT N° 5054/09 la citada droguería debió iniciar por ante esta ANMAT el trámite previsto por la nueva norma para poder comercializar interjurisdiccionalmente.

Que el Instituto afirmó que debe entenderse que la mencionada droguería no se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales al momento de realizar la transacción que se le imputa, por lo cual considera que no corresponde eximir de responsabilidad a los sumariados en las actuaciones.

Que a fs. 42 se informó que la firma y su Directora Técnica no poseen antecedentes de sanciones.

δ
Que luego del análisis de las actuaciones se determinó que la firma denominada DROGUERÍA MENON de Jorge Néstor MENON, sita en la Provincia de Buenos Aires comercializó especialidades medicinales, sin cumplir con la Disposición ANMAT N° 5054/09, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso fuera de la Provincia de Buenos Aires.

Que los sumariados violaron de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2° establece: "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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4420

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 es dable 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 cabe tener en cuenta que el hecho de la transacción comercial de la firma con asiento en la Provincia de Buenos Aires, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una droguería con asiento en el ámbito de la Provincia de Entre Ríos, sin encontrarse vigente la inscripción en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que la Instrucción consideró que se ha infringido asimismo la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la cual reglamenta específicamente los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4420

requisitos que deben cumplir las droguerías con el objeto de obtener la habilitación ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el artículo 6, no encontrándose autorizada su comercialización ni la de especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la referida habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

8
Que es necesario señalar que si bien la empresa mencionada posee inscripción ante la Dirección de Registro y Sanidad de Fronteras (cftar. fojas50/51), el INAME aclaró que la Resolución Ministerial Nº 17/06, por la cual se determinan condiciones legales y técnicas que deben cumplir las firmas que soliciten la habilitación como droguería, en sus propios considerandos deja en claro: "la habilitaciones realizadas por la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras de este Ministerio tendrá alcance local en la Ciudad de Buenos Aires" y que quienes requieran libre tránsito federal deberán a posteriori inscribir la droguería ante la ANMAT, conforme el Decreto Nº 1299/97.

Que en sentido concordante, al sancionarse la Resolución Ministerial Nº 1644/08, en su artículo 10 se previó: "Establécense las siguientes exigencias mínimas para el funcionamiento de las empresas destinadas a droguería, que realicen comercialización de locales u oficinas de farmacia y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 4 2 0

servicios de farmacia en instituciones sanitarias públicas y/o privadas, sean éstos de la misma jurisdicción o que requieran la especial habilitación para el tránsito interjurisdiccional por parte de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)".

Que por todo lo expuesto, la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional debía de ser otorgada por esta Administración, con el cumplimiento de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que con relación a lo argumentado acerca de que la imputación es un rigorismo formal, se señala que la empresa debe someterse a las normas que regulan la comercialización de especialidades medicinales, y el cumplimiento con posterioridad por parte de la empresa no desvirtúa su responsabilidad de los hechos imputados.

0
Que en cuanto a la responsabilidad del Director Técnico, cabe destacar que el mencionado artículo 2 de la Ley de Medicamentos dispone la obligatoriedad de tal figura, estableciendo que las actividades normadas por dicha ley se lleven a cabo bajo la dirección técnica de un profesional universitario, por tanto es a éste profesional a quien le corresponde tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que desarrolle el establecimiento y, en este caso, de las habilitaciones necesarias.

Que en consecuencia, cabe concluir que la droguería denominada DROGUERÍA MENON de Jorge MENON y su Directora Técnica, Farmacéutica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 4 2 0

María Gabriela BOCALANDRO, infringieron 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.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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 el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a Jorge Néstor MENON, DNI 11.016.916, titular de DROGUERÍA MENON, con domicilio en la calle Mayor Víctor Vergani Nº 964, Pilar, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100) 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 ex Directora Técnica de la referida droguería, Farmacéutica María Gabriela BOCALANDRO, MP 15479, con domicilio en la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4420

calle Mayor Víctor Vergani 964 de la localidad de Pilar, Provincia 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 N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 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 de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud 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.

δ,
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 N° 16.463).

ARTICULO 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; desé a la Dirección de Gestión de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

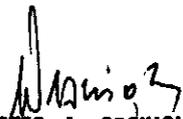
DISPOSICIÓN Nº

4 4 2 0

Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-628-10-1

DISPOSICIÓN Nº 4 4 2 0


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

