



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

DISPOSICIÓN Nº

4 5 0 8

BUENOS AIRES,

26 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-504-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), bajo número O.I. 35351, en el marco del Programa de Verificación de Legitimidad de Medicamentos Comercializados, a la Farmacia Roca de Karina Liliana Paredes, en su establecimiento sito en 25 de mayo 740 de Goya, Corrientes.

Que en dicho procedimiento se observaron las facturas tipo "B" Nº 0002-00044606 y Nº 0002-00044607, ambas de fecha 21/01/2009, emitidas por la firma Distribuidora General San Martín Sociedad de Responsabilidad Limitada con domicilio en la calle Ameghino 1235 de la Ciudad de Resistencia, Provincia de Chaco a favor de Farmacia Roca, lo cual demostraría *prima facie* la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la mencionada distribuidora.

Que a fojas 1/2 el INAME informa sobre la falta de inscripción de la firma Distribuidora General San Martín S.R.L. ante esta Administración Nacional en los términos del artículo 3 del Decreto Nº 1299/97, sugiriendo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 5 0 8

que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Chaco y que se le inicie el pertinente sumario.

Que a fojas 14/17, por Disposición ANMAT 5320/09 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma Distribuidora General San Martín S.R.L. y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y al artículo 3 del Decreto 1299/97.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó el Farmacéutico Horacio Alberto Centurión, en su carácter de socio gerente de la firma sumariada, y formuló su descargo a fojas 26.

Que si bien el presentante invocó sólo el carácter de socio gerente de la sumariada, de la documentación obrante a fojas 31/32 del expediente 1-47-1110-382-11-0 (se adjunta copia) surge que el citado profesional reviste además la calidad de Director Técnico de la Droguería.

Que el sumariado manifestó su intención de no evadir responsabilidades sino de someterse totalmente a las leyes y reglamentaciones.

Que indicó que solicitó una inspección del INAME en la cual se tomó cuenta de que carecían de habilitación Municipal, y atribuyó tal circunstancia a que la Municipalidad de Resistencia se negaba a otorgarle habilitación en tanto la firma había presentado un recurso contra la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4508

pretensión de dicho organismo de implementar un impuesto al medicamento, definido como Tasa de Habilitación e Inspección.

Que también resaltó que en el año 2006 fue involucrada en una situación creada por la venta de Clorhidrato de Efedrina a una farmacia de resistencia, la que originó un allanamiento a la empresa ordenado por el Señor Juez Federal de Campana, y pese a que fue inmediatamente liberada por falta de mérito, le generó muchos inconvenientes, incluso fueron secuestradas sus computadoras y afirma que hasta ese momento no habían sido devueltas, creando un caos administrativo.

Que asimismo informó que la empresa está formada por ex empleados de una cooperativa farmacéutica que quebró, incluyendo a los socios y el personal, cuyo único capital es su propio trabajo y solicitó que se tuviera en cuenta esta circunstancia.

Que a fojas 34/35 el Instituto Nacional de Medicamentos evaluó el descargo presentado desde el punto de vista técnico.

Que dicho organismo destacó que la sumariada no niega la infracción imputada, sino que se limita a esbozar excusas.

Que indicó que es deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario tomar efectivo conocimiento de la normativa que regula la actividad.

Que señala que, en tanto considera demostrada la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales, entiende



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4508

que corresponde tener por configurada la infracción y que se trata de una falta grave.

Que el entonces Departamento de Registro (actual Dirección de Gestión de Información Técnica) emitió su informe de fojas 36 en el cual manifestó que la firma Distribuidora General San Martín S.R.L. carece de antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma sumariada sita en la Provincia del Chaco comercializó especialidades medicinales con la Farmacia Roca sita en la Provincia de Corrientes, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos; ello no obstante no encontrarse inscrita en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito provincial.

5 Que cabe destacar que los sumariados no niegan la infracción imputada en su descargo, sino que justifican con argumentos ajenos a las actuaciones su obrar contrario a las normas sanitarias vigentes.

Que de tal forma se puede afirmar que vulneró lo normado por el Decreto Nº 1299/97, que en su artículo 3º establece: "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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 5 0 8

especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores".

Que asimismo se infringió el artículo 2º de la Ley 16.463 que dispone: "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".

8 .
Que la defensa intentada por los sumariados es irrelevante al caso en cuestión, ya que lo que se les reprocha en las actuaciones no son dichas cuestiones, sino el haber comercializado especialidades medicinales con un establecimiento que se encontraba fuera de su jurisdicción.

Que cabe destacar que el sólo hecho de la transacción comercial de especialidades medicinales de una droguería con asiento en la Provincia de Chaco, tal el caso de la firma sumariada, con otro establecimiento con asiento fuera del ámbito de la referida provincia, no estando inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, configura la infracción que se imputa en las actuaciones.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 5 0 8

Que en consecuencia cabe concluir, que la firma sumariada y su Director Técnico infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

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

Que se actúa en virtud de lo dispuesto 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 la firma DISTRIBUIDORA GENERAL SAN MARTÍN S.R.L., con domicilio en la calle Ameghino Nº 1235, Ciudad de Resistencia, Provincia de Chaco, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la empresa, Farmacéutico Horacio Alberto Centurión, M7533790, con domicilio en la calle Ameghino Nº 1235, Ciudad de Resistencia, Provincia de Chaco, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4508

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de 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, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

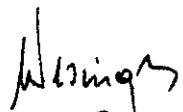
ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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.- Regístrese; 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 Nº 1-47-1110-504-09-4

DISPOSICIÓN Nº 4508


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