



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

9515

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES,

12 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-165-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas a raíz de que el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), llevó a cabo una inspección (O.I. 179/13 PCM) en el establecimiento de la Droguería BELGRANO SOCIEDAD EN COMANDITA POR ACCIONES, con domicilio en la calle Güemes 1040 de la Ciudad de San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy.

Que en la citada Inspección el ex Programa tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales por parte de la firma DROGUERÍA NOVA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle 20 de Febrero 1480 de la Ciudad de Salta, Provincia de Salta, a favor de DROGUERÍA BELGRANO S.C.A., con domicilio en la provincia de Jujuy, la cual fue constatada a través de las siguientes facturas: Factura tipo "A" N° 0001-00001568, de fecha 9 de enero de 2013 y Factura tipo "A" N° 0001-00001476, de fecha 26 de diciembre de 2012.

Que a fojas 1 el Programa informó que la firma DROGUERÍA NOVA S.R.L. no poseía autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y



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

DISPOSICIÓN N° 9515

especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 ni de la Disposición ANMAT N° 5054/09, sugiriendo entonces prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Salta.

Que sugirió además que se le inicie el pertinente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA NOVA S.R.L. y a su Director Técnico.

Que a fojas 28/31, por Disposición ANMAT N° 3408/13 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la DROGUERÍA NOVA S.R.L. y a su Director Técnico por la presunta infracción al 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.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron la firma DROGUERÍA NOVA S.R.L. y su Directora Técnica, farmacéutica Lidia Guadalupe PEÑALOZA, realizando el descargo correspondiente a fojas 39/53.

Que manifestaron que la droguería no contaba con habilitación de tránsito interjurisdiccional y reconocieron la falta cometida.

Que señalaron que la Droguería BELGRANO S.C.A. de la Provincia de Jujuy es la única droguería a la que le estaban proveyendo fuera de la Provincia de Salta.

Que asimismo, informaron que es una droguería habilitada ya que desde el inicio de sus actividades tuvieron la intención de solicitar la habilitación de tránsito interjurisdiccional, según constaba en el certificado de libre sanción que



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

DISPOSICIÓN N° 9515

les fuera otorgado por la Autoridad Sanitaria Provincial de fecha 25 de junio de 2012.

Que manifestaron que el trámite no lo iniciaron debido a que el certificado de habilitación municipal demoró 9 meses en ser otorgado.

Que por último, informaron que a la brevedad iniciarían los trámites a fin de obtener el certificado de tránsito interjurisdiccional.

Que el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy DVS), evaluó el descargo desde el punto de vista técnico a fojas 55.

Que destacó en primer lugar que los sumariados no negaron haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encontraba habilitada, sino que reconocieron el hecho y alegaron que habían provisto medicamentos sólo a una droguería ubicada fuera de la provincia de Salta.

Que en cuanto a las alegaciones de los sumariados respecto a que tuvieron la intención de solicitar la mencionada habilitación, el ex Programa manifestó que de lo expuesto surgió que la firma estaba en conocimiento de la normativa aplicable y que sin perjuicio de ello realizó una actividad para la cual no se encontraba habilitada.

Que asimismo, el ex Programa aclaró que la actividad material efectuada por la firma implica el tránsito interjurisdiccional de medicamentos en el marco de una operatoria comercial con carácter oneroso, por lo cual para realizar dicha transacción debió haber contado previamente con la habilitación para realizar



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

DISPOSICIÓN N° 9515

tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, en el marco de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por otra parte, resaltó que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia, por cuanto es el medio que permite a esta Administración Nacional 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 el entonces Departamento de Registro, hoy Dirección de Gestión de Información Técnica, informó a fojas 57 que no surgen registros de inscripción tanto de la firma DROGUERIA NOVA S.R.L. como de su Directora Técnica.

Que del análisis de las actuaciones surgió que mediante Orden de Inspección N° 179/13 PCM, de fecha 26 de marzo de 2013, se detectaron facturas de venta por parte de la firma DROGUERÍA NOVA S.R.L., con domicilio en la Provincia de Salta, a la DROGUERÍA BELGRANO S.C.A., con domicilio en la provincia de Jujuy, tal como surge de la prueba obrante a fojas 16/17, no obstante no encontrarse inscripta para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos como lo requiere el artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que la conducta descripta vulneró de esta manera lo normado por el Decreto N° 1299/97, que en su artículo 3° establece que "Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2° precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias



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

DISPOSICIÓN N° 9515

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 teniendo en cuenta que se comercializó interjurisdiccionalmente sin contar con habilitación para tal fin, se violó también el artículo 2º de la Ley N° 16.463 que 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 esta Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT N° 5054/09 que regula la inscripción para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos, por lo que los sumariados han transgredido también dicha normativa al no contar con la pertinente inscripción.

Que cabe destacar que si bien la firma en su descargo manifestó la intención de iniciar los trámites a fin de obtener el certificado de tránsito interjurisdiccional, ello no resulta ser un eximente de responsabilidad.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma DROGUERÍA NOVA S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica Lidia Guadalupe PEÑALOZA, infringieron el



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

DISPOSICIÓN N°

9513

artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 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 NOVA S.R.L., con domicilio en la calle 20 de Febrero 1480, ciudad de Salta, Provincia de Salta, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, farmacéutica Lidia Guadalupe PEÑALOZA, M.P. N° 431, con domicilio en la calle 20 de Febrero 1480, Provincia de Salta, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 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.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días



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

DISPOSICIÓN N° 9515

hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- 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 del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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 N° 1-47-1110-165-13-5

DISPOSICIÓN N°

9515

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