



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9773

BUENOS AIRES, 17 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-786-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de un procedimiento llevado a cabo por el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) (O.I. N° 41.393) (actual Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) efectuado en la sede de la Farmacia "Santa Rosa", sita en la calle Roque Sáenz Peña N° 335 de la ciudad de Pirané, Provincia de Formosa, donde se observó la siguiente documentación comercial: Remito N° 0002-00057563 de fecha 11/07/2012 emitido por Droguería Distribuidora General San Martín S.R.L. sita en la Provincia de Chaco a favor de la mencionada farmacia.

Que por tal motivo, el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos inspeccionó el establecimiento de la Droguería Distribuidora General San Martín S.R.L. -O.I. N° 41.937-, verificándose la comercialización de medicamentos por parte de la firma mencionada a los siguientes establecimientos: a) Farmacia María Auxiliadora FSA sita en la Av. Lelong N° 506,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 773

localidad de Formosa, Provincia de Formosa, según factura A N° 0002-00529167 de fecha 04/09/2012 y b) Farmacia Ferreyra SCS FSA sita en la calle Av. 9 de Julio N° 501, localidad de Formosa, Pcia. Formosa, según factura "A" N° 0002-00528149 de 23/08/2012.

Que el ex PCM informó que la firma Droguería Distribuidora General San Martín S.R.L no se encontraba al momento de la comercialización referida habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT N° 0488/13 se ordenó la instrucción de un sumario a la droguería Distribuidora General San Martín S.R.L. y a quien ejerza la Dirección Técnica por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, el apoderado de la droguería Distribuidora General San Martín S.R.L. manifestó que la transacción cuestionada se realizó por única vez, por necesidad de las farmacias e informó además que la empresa se encontraba realizando los trámites pertinentes a fin de obtener el certificado de libre tránsito interjurisdiccional.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9773

Que remitidas las actuaciones al ex PCM para la evaluación del descargo correspondiente, dicho Programa indicó que la actividad efectuada por la firma implicó 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 correspondiente.

Que en cuanto a la gravedad de la falta reprochada, el ex PCM señaló que corresponde asimilarla a la prevista en el apartado C.2.1.1. de la Disposición ANMAT N° 5037/09, que se traduce en falta grave en los términos de la citada disposición.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que la droguería Distribuidora General San Martín S.R.L, sita en la Provincia de Chaco, comercializó fuera de la jurisdicción, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, sin encontrarse inscripta en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 ni de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en virtud de lo expresado, los sumariados transgredieron las obligaciones contenidas en los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 que establecen la obligación de obtener la habilitación de los establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3° del Decreto N° 1299/97, en forma previa a comercializar medicamentos en forma interjurisdiccional.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9773

Que con esa conducta también se infringió el artículo 2° de la Ley 16.463 cuando 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 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 el Director Técnico, farmacéutico Horacio Centurión, no se presentó en estas actuaciones a pesar de estar fehacientemente notificado (fs.41) por lo que corresponde dar por decaído su derecho de conformidad con el artículo 1° inc. e), Apartado 8 de la Ley 19.549.

Que en relación al argumento planteado por la sumariada acerca de que se trató de una comercialización aislada, la Instrucción indicó que ello no constituye eximente de responsabilidad ya que no resulta relevante la cantidad de operaciones realizadas.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9773

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería DISTRIBUIDORA GENERAL SAN MARTÍN S.R.L., con domicilio en la calle Ameghino 1235 de la localidad de Resistencia, Provincia de Chaco, 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 al Director Técnico, farmacéutico Horacio A. Centurión, DNI 7.533.790, con domicilio en la calle Ameghino 1235 de la localidad de Resistencia, Provincia de Chaco, 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.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, 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), 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9773

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

ARTÍCULO 5º.- Anótese 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 del 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° 1-47-1110-786-12-9

DISPOSICIÓN N°

9773



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