



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

DISPOSICIÓN Nº **9900**

BUENOS AIRES, **19 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-41-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) a fojas 1 en donde fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) llevó a cabo una inspección O.I. 42.182 PCM en la farmacia GALENO, con domicilio en la provincia de Santiago del Estero, en la cual se encontró el comprobante Nº 1-00139785 de fecha 30 de noviembre de 2012 y recibo provisorio X de fecha 27 de diciembre de 2012 emitida por la droguería ARIES de José Antonio MURATORE, con domicilio en la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán.

Que en la misma fecha el mencionado Programa llevó a cabo otra inspección O.I. Nº 42.126 PCM en la farmacia DEL PILAR, en la cual se encontró la Factura "A" Nº 0001-00081541 de fecha 02 de enero de 2013 a favor de la farmacia DEL PILAR, con domicilio en la provincia de Santiago del Estero, emitida



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

DISPOSICIÓN Nº **9900**

por droguería ARIES de José Antonio MURATORE, con domicilio en la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán.

Que el Programa informó que la firma sumariada, no poseía autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 ni de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, sugiriendo que se le inicie el pertinente sumario sanitario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 34/42, por Disposición ANMAT Nº 5841/13 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería ARIES de José Antonio MURATORE y a quien ejerza la Dirección Técnica por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron el titular de la droguería ARIES, el Señor José Antonio MURATORE, y la Directora Técnica, farmacéutica Silvana Noemí PASTORIZA, y realizaron descargo a fojas 62/63.

Que manifestaron que en el 2008 la droguería ARIES había solicitado la correspondiente habilitación ante el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos conforme lo establecido por el Decreto 1299/97.



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

DISPOSICIÓN Nº

9900

Que asimismo, manifestaron que en todo momento la firma pretendía cumplir con la normativa que regula el tránsito interjurisdiccional de medicamentos en el país y que la falta de habilitación definitiva obedeció a razones ajenas a ellos.

Que señalaron que la documentación tomada como prueba de infracción en el acta de inspección O.I. Nº 42182, el recibo provisorio Nº 0010-0007130 de fecha 27 de diciembre de 2012 y control Nº 1-00139785 de fecha 30 de noviembre de 2012, no correspondía a documentación comercial ni fue emitida por ellos, por lo que desconocieron la procedencia y autenticidad de la documentación hallada en la Farmacia GALENO, por lo que entendieron que la misma no acreditó que hayan cometido la infracción que se les imputa.

Que en cuanto a las Facturas Tipo "A" Nº 00081541 de fecha 2 de enero de 2013, emitida a Farmacia DEL PILAR, la Nº 0079168 de fecha 5 de octubre de 2012, emitida a Farmacia SAN MIGUEL y la Nº 00085585 de fecha 20 de mayo de 2013, emitida a Farmacia SAN IGNACIO, manifestaron que los medicamentos fueron adquiridos y entregados en la sede de la droguería ARIES.

Que además, agregaron que los medicamentos fueron retirados por quienes figuraban en la facturas y luego trasladados para su comercialización, por lo que desconocen el lugar donde serían luego expendidos.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, consideraron que no se infringió normativa alguna con relación al tráfico interjurisdiccional de medicamentos y,



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

DISPOSICIÓN Nº **9900**

que en todo caso, cometieron un error de interpretación de la norma, al entender que la habilitación provincial los autorizaba a operar en tales condiciones.

Que por último, solicitaron se dicte el sobreseimiento y en el hipotético caso de considerarse que han cometido infracción a la normativa, solicitaron se les aplique el mínimo previsto en atención a las razones expuestas y a los exiguos montos de las facturas.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe técnico a fojas 65.

Que en el informe manifestó 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 agregaron que en el año 2008 la firma solicitó la correspondiente habilitación ante el INAME para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que asimismo, puso de resalto que si la droguería aún no contaba con la habilitación necesaria para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos resulta exclusiva responsabilidad de la firma por cuanto no había cumplido con los requisitos administrativos necesarios para ello.

Que por otra parte, señaló que mediante Disposición Nº 4584/11 de fecha 5 de julio de 2011 se les prohibió preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera de la Provincia de Tucumán.



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

DISPOSICIÓN N° 9900

Que en el informe técnico se indicó que dentro de las funciones que deben cumplir los directores técnicos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, es el de verificar que las transacciones comerciales se realicen dentro de los marcos normativos que lo reglamentan, y teniendo en cuenta que la firma no cuenta con habilitación para la comercialización fuera de la Provincia de Tucumán, debería haber constatado que el cliente se encontraba habilitado en otra jurisdicción, dado que la cadena de comercialización comprende a establecimientos debidamente habilitados y no la dispensa al público.

Que por último, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud recuerda que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a la 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 puede determinarse que la droguería ARIES de José Antonio MURATORE, sita en la provincia de Tucumán, comercializó especialidades medicinales con las farmacias DEL PILAR y GALENO, ambas con domicilios en la provincia de Santiago del Estero, tal como surge de las pruebas obrantes a fojas 6/7 y 10, no obstante no contar con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición



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

DISPOSICIÓN Nº

9900

ANMAT Nº 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 Tucumán.

Que a raíz de lo expuesto no solo se viola la mencionada normativa sino también lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2º 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 9900

Que en cuanto a lo manifestado por los sumariados que los medicamentos correspondientes a la factura "A" Nº 00081541 de fecha 2 de enero de 2013 emitida a favor de la farmacia DEL PILAR, fueron adquiridos y entregados en la sede de droguería ARIES de José Antonio MURATORE, la Instrucción entiende que ello no los exime de responsabilidad, toda vez que lo que se tiene en cuenta, como en el caso de marras, es el domicilio en el cual se encuentra situada cada firma y no el lugar en donde se haga entrega de las especialidades medicinales.

Que asimismo, es dable destacar que el sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la provincia de Tucumán, en este caso la venta de especialidades medicinales, tal como se desprende de fojas 6/7 y 10, a farmacias con asiento en el ámbito de la provincia de Santiago del Estero, no encontrándose inscrita en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, configura de por sí la infracción que se le imputa a la firma sumariada.

Que en consecuencia, cabe concluir que la droguería ARIES de José Antonio MURATORE y su Directora Técnica, Farmacéutica Silvana Noemí PASTORIZA, infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **9900**

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 droguería ARIES de José Antonio MURATORE, con domicilio constituido en la calle Brandsen 5810, piso 2º "A", localidad de Wilde, 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, artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Silvana Noemí PASTORIZA, DNI 21.744.595, M.P. Nº 1710, con domicilio constituido en la calle Brandsen 5810, piso 2º "A", localidad de Wilde, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- 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 21º de la Ley Nº 16.463); en caso de no





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

DISPOSICIÓN N° **9900**

interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese 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 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; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-41-13-6

DISPOSICIÓN N° **9900**

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