



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 9901

BUENOS AIRES, **19 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-957-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones como motivo de una inspección (O.I. Nº 41.986) llevada a cabo por el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos -PCM- (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en el establecimiento de la firma BIOMED S.H. propiedad de Soledad y Matías Menéndez, sito en la Av. Gobernador Ruíz Nº 2260 de la ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes.

Que en dicho procedimiento se verificó la comercialización interjurisdiccional de medicamentos mediante la observación de la siguiente documentación comercial:

a) Factura tipo A Nº 0001-00010609 de fecha 14/11/2012 emitida por Droguería Bio-Med S.H. a la farmacia SALTZER, sita en la calle Eva Duarte Nº 90, localidad de Belén, Provincia de Chaco; b) Factura Nº 0001-00010629 de fecha 23/11/2012 emitida por la Droguería Bio-Med S.H. a la farmacia Juárez, sita en calle Mendoza s/n, localidad de Ingeniero Juárez, Provincia de Formosa; c) Factura tipo A Nº 0001-



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9901**

00010642 de fecha 29/11/2012 emitida por la Droguería BIO- Med S.H. a la firma LAFORMED S.A., sita en la calle N° 1 E/ 5 y 7, Parque Industrial, Ciudad de Formosa, Provincia de Formosa.

Que señaló que la droguería "BIO-MED S.H." de Soledad y Matías Menéndez 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 a fojas 14/17 por Disposición ANMAT N° 1047/13 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería BIO-MED S.H. propiedad de Soledad y Matías Menendez y a su Directora Técnica por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3 del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, los propietarios de la firma sumariada presentaron su descargo en forma conjunta con el Director Técnico, farmacéutico Jorge Gonzalo Varela (fs. 30).

Que indicaron que con fecha 10/12/2012 se inspeccionó el establecimiento verificándose el cumplimiento de la normativa vigente, que adujeron que las tres facturas emitidas por la droguería "BIO-MED S.H." a dos establecimientos



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **9901**

farmacéuticos de la provincia de Formosa y a una farmacia del Chaco fueron productos adquiridos en la droguería no habiendo surgido desde ese momento la necesidad de realizar trámites de tránsito interjurisdiccional.

Que a fs. 34 el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho Programa indicó que los sumariados reconocieron las infracciones imputadas.

Que resaltó que la obtención previa de la referida habilitación resultaba 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 del análisis de las actuaciones puede determinarse que la Droguería BIO-MED SH de Soledad y Matias Menendez, sita en la Ciudad de Corrientes, comercializó especialidades medicinales, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que en consecuencia, los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos Nº 16.463 que en su artículo 2º establece que "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 9901

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 cabe tener en cuenta que mediante la documentación obrante en el expediente a fs. 6/8 se verificó la comercialización interjurisdiccional de medicamentos fuera de la Ciudad de Corrientes, sin contar aún con la inscripción en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, lo que configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que la Instrucción consideró que infringieron también la Disposición ANMAT Nº 5054/09 en sus artículos 1 y 2, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a los fines de obtener la habilitación ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional.

Que en cuanto a los dichos de los sumariados, en relación a que la droguería comercializó medicamentos en forma aislada, lo cierto es que la actividad material efectuada por la firma implica el tránsito interjurisdiccional de medicamentos en el marco de una operatoria comercial de tipo oneroso, para lo cual debió haber contado



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **9901**

previamente con habilitación para realizar tal actividad, en el marco de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en consecuencia, cabe concluir que la droguería BIO-MED SH de Soledad y Matías Menéndez y su Director Técnico, farmacéutico Jorge Gonzalo Varela, infringieron el artículo 2º de la Ley 16.463 y el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/06.

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 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma "BIO-MED SH" propiedad de Soledad Menendez, DNI 29.141.316 y Matías Menendez, DNI 26.183.120, con domicilio constituido en la calle Rodriguez Peña 507 6º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Jurídico Luis Alberto Resuche), una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100)



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 9901

por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 .

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, farmacéutico Jorge Gonzalo Varela, M.P. Nº 388, con domicilio constituido en la calle Rodriguez Peña 507, piso 6º Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Jurídico Dr. Luis Alberto Resuche), una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000) por haber infringido el artículo 2º de la ley 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 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, 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 Nº 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 del profesional.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**9901**


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 1-47-1110-957-12-1

DISPOSICIÓN Nº

**9901º**



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