



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

DISPOSICIÓN N° 12257

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000093-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una inspección realizada por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, en adelante la DVS, en la sede de la Droguería PHARMACOR, propiedad de ZALAZAR Domingo Lino, sita en la Avenida Ayacucho 2710 de la ciudad de Corrientes, provincia homónima, con el objetivo de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorporó a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002; ello acorde a lo señalado en el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en la mentada inspección, (O.I. N° 2015/588-DVS-1566) cuya copia consta a fojas 3/8, personal de la DVS tomó conocimiento de la comercialización de especialidades medicinales por parte de la droguería “PHARMACOR”, de ZALAZAR Domingo Lino, fuera de la jurisdicción en la que se encuentra habilitada.



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

DISPOSICIÓN N° 12257

Que dicha circunstancia fue constatada mediante la documentación comercial emitida por dicha firma que se detalla a continuación: Factura tipo B N° 0001-00000005 de fecha 16 de Octubre de 2014, a favor de "IASEP", con domicilio en la calle Moreno 1170 de la ciudad de Formosa, provincia de Formosa; Factura tipo B N° 0001-00000011 de fecha 19 de enero de 2015, a favor de "IASEP", con domicilio en la calle Moreno 1170 de la ciudad de Formosa, provincia de Formosa, obrantes a fojas 10/11.

Que cabe señalar que la droguería "PHARMACOR" de Zalazar Domingo Lino no se encontraba, al momento de la comercialización, habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que la DVS consideró demostrada la distribución interjurisdiccional de medicamentos que habilita el ejercicio de su competencia.

Que, asimismo, manifestó que la situación reseñada representa un incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Corrientes, a la droguería "PHARMACOR" de ZALAZAR Domingo Lino, hasta tanto se encuentre habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.



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

DISPOSICIÓN N° 12257

Que también sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a dicha firma y a su Directora Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que mediante Disposición ANMAT N° 2876/15 se instruyó un sumario sanitario a la droguería PHARMACOR de ZALAZAR Domingo Lino y a su director técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su directora técnica, farmacéutica Patricia Lilian Yordanovich se presentaron y realizaron su descargo en forma conjunta a fojas 35/52.

Que en su descargo expresaron que el día 27 de agosto de 2014 iniciaron el trámite de habilitación para tránsito interjurisdiccional, a través del Expediente N° 1-0047-0000-012397-14-7 presentando copia del trámite a fojas 38/39.

Que agregaron que consultaron por vía telefónica sobre su habilitación, y que por parte de la Administración se les respondió que en un plazo de 15 a 30 días se haría la inspección a la firma, correspondiente a dicho trámite.

Que alegaron que seis meses después de haber iniciado el trámite de habilitación, personal del ANMAT se constituyó en el comercio DROGUERÍA PHARMACOR, llevando a cabo la Orden de Inspección N° 2015-588-DVS-1566.

Que argumentaron que en dicha inspección facilitaron los comprobantes de compra y de venta de los productos que fueron seleccionados y que en ese



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

DISPOSICIÓN N° 12257

acto se les informó que la venta fuera de la jurisdicción no debía realizarse hasta tanto sea obtenida la habilitación, a lo que respondieron no haber tenido conocimiento de ello.

Que finalizaron el descargo expresando que ni el propietario del comercio ni la Directora Técnica quisieron incurrir en una falta ante la ANMAT, ya que por la demora ocurrida desde el inicio del trámite hasta la inspección (seis meses), no contaban con esa información.

Que a foja 54 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió la evaluación técnica del descargo mencionado.

Que la DVS expresó, respecto la demora en la inspección alegada por los sumariados, que pudo verificarse que dicho trámite estuvo a la espera de respuesta de cortes de plazo, es decir que los sumariados presentaron documentación incompleta o, en su defecto, incorrecta.

Que agregó que es dable mencionar que el error de derecho no resulta excusable, por tanto el desconocimiento de la norma no puede ser alegado como eximente de responsabilidad, y por otra parte este hecho se encuentra directamente relacionado con la función del director técnico de un establecimiento, que por su idoneidad técnica en la materia tiene el deber de tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectúa y de las habilitaciones requeridas.

Que, a mayor abundamiento, expresó que la obtención previa de la habilitación resulta de relevancia, por cuanto es el medio que permite a esta ANMAT verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del



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

DISPOSICIÓN N°

12257

establecimiento a la normativa vigente destinada a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Que del análisis de las actuaciones se determina que la droguería PHARMACOR de ZALAZAR Domingo Lino realizó tránsito interjurisdiccional de medicamentos sin contar, en forma previa, con la habilitación correspondiente, infringiendo la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que con dicha conducta se incumplió el artículo 2 de la Ley N° 16.463 que expresa *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, inscripto en dicho Ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, ateniendo 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, asimismo, incumplió la Disposición ANMAT N° 5054/09 cuando establece en su artículo 1° *Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional).*, como así también el artículo 2° que reza *Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimiento, otorgada por esta ADMINISTRACIÓN*



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

DISPOSICIÓN N° 12257

*NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)*  
*de conformidad con el artículo 3º del Decreto N° 1299/97. Tales*  
*establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad*  
*sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería (...).*

Que por todo lo expuesto se considera que no surgen de las constancias de autos elementos que permitan eximir de responsabilidad a la droguería PHARMACOR propiedad de ZALAZAR Domingo Lino de las imputaciones realizadas y que el grado de sanción a aplicar se fija teniendo presente la gravedad de las infracciones cometidas, circunstancias y demás proyecciones del caso.

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° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería PHARMACOR de ZALAZAR Domingo Lino, con domicilio en la Avenida Ayacucho 2710 de la Ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$



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

DISPOSICIÓN N°

12 2 5 7

150.00), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, farmacéutica Patricia Lilian YORDANOVICH, DNI 23.218.528, M.P. 569, con domicilio en la Avenida Ayacucho 2710 de la Ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

12257

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, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-000093-15-1

DISPOSICIÓN N°

12257



Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.