



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2026

BUENOS AIRES, 11 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-846-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informó (fojas 1/2) acerca de las irregularidades detectadas respecto de la Droguería ONCODIAB S.R.L. la cual habría comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada, no obstante su falta de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

J. Que el INAME informó que por Orden de Inspección N° 38.620/10 se concurrió al establecimiento de la Droguería ONCODIAB S.R.L., sita en la Avenida Juan Domingo Perón N° 1278, Valentín Alsina, Provincia de Buenos Aires, a fin de realizar una inspección de Verificación de Legitimidad de Medicamentos Comercializados.

Que durante dicho procedimiento se observó la siguiente documentación comercial: a) Factura tipo "B" N° 0001-00000132 y Remito N° 0001-00000408, de fecha 09/11/2010, emitida por ONCODIAB S.R.L., a favor de la Universidad Tecnológica Nacional de la Ciudad de Buenos Aires; b) Factura tipo "B" N° 0001-00000127 y Remito N° 0001-00000402, de fecha 01/11/2010, emitida por ONCODIAB S.R.L., a favor



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

2026

de la Universidad Tecnológica Nacional de la Ciudad de Buenos Aires; c)
Factura tipo "B" Nº 0001-00000129 y Remito Nº 0001-00000404, de
fecha 01/11/2010, emitida por ONCODIAB S.R.L., a favor de la
Universidad Tecnológica Nacional de la Ciudad de Buenos Aires y d)
Factura tipo "B" Nº 0001-00000124 y Remito Nº 0001-00000396, de
fecha 22/10/2010, emitida por ONCODIAB S.R.L., a favor de la
Universidad Tecnológica Nacional de la Ciudad de Buenos Aires.

Que el citado Instituto comunicó que la Droguería
ONCODIAB S.R.L., no se encontraba al momento de la comercialización,
inscripta por ante esta Administración Nacional para efectuar Tránsito
Interjurisdiccional de Especialidades Medicinales, en los términos del
artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, ni se encontraba habilitada de
conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT Nº
5054/09.

Que en consecuencia, el INAME sugirió prohibir
preventivamente la comercialización de especialidades medicinales a la
Droguería ONCODIAB S.R.L., sita en la Avenida Juan Domingo Perón Nº
1278, Valentín Alsina, Provincia de Buenos Aires, fuera del ámbito de la
Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtuviera la habilitación para
efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los
términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, iniciar el pertinente
sumario a la firma y a su director técnico, informar a la Autoridad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"
DISPOSICIÓN Nº

2026

Sanitaria Jurisdiccional y comunicar al Departamento de Registro la medida adoptada.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 902/11 se ordenó la instrucción de un sumario a la firma Droguería ONCODIAB S.R.L. y a su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción del artículo 2º de la Ley Nº 16.463, del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que cabe señalar que la firma Droguería ONCODIAB S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica Adriana Elena Mares, a pesar de haber sido debidamente notificados, tal como surge de los acuses de recibo obrantes a fojas 44/45, no presentaron descargo alguno; en virtud de lo cual y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inciso e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

Que a fojas 47 el Departamento de Registro informó que no se encontraron antecedentes de inscripción de la firma Droguería ONCODIAB S.R.L., tramitándose mediante expediente Nº 1-47-22624-09-9 la habilitación para el Tránsito Interjurisdiccional de Medicamentos y Especialidades Medicinales.

Que del análisis de lo actuado surge que, como resultado de la inspección efectuada bajo O.I. Nº 38.620/10, se detectó que la Droguería ONCODIAB S.R.L. realizó comercio interjurisdiccional a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 2026

establecimientos ubicados fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada; no obstante no encontrarse inscripta, al momento de la comercialización, ante esta Administración Nacional para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Especialidades Medicinales, en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que ello constituye infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, el cual 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 asimismo, se configuró infracción al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 el cual prescribe que *"...los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2º precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 2026

especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores".

Que finalmente, se infringió la Disposición ANMAT Nº 5054/09 en su artículo 1º ("*...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)*" y en su artículo 2º ("*...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 establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería...")*).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 2026

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Droguería ONCODIAB S.R.L., con domicilio en la Av. Juan Domingo Perón 1278, Valentín Alsina, Provincia de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL UNO (\$ 50.001) 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 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Adriana E. MARES, M.N. 10.354 - M.P. 11.420, con domicilio en la Av. Juan Domingo Perón 1278, Valentín Alsina, Provincia de Buenos Aires una sanción 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.

5,

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

ARTÍCULO 5º.- 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **2026**

habérsele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-846-10-2

DISPOSICION Nº

2026

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.