



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4969

BUENOS AIRES, 02 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-70-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) (fs. 2) a la Droguería MG S.R.L., en su establecimiento sito en calle Málaga 1610 de la Ciudad de Córdoba.

5,
Que durante la mentada inspección el INAME tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la Droguería MG S.R.L. con el Colegio Farmacéutico Catamarca ubicado en la Provincia de Catamarca ya que en dicho procedimiento se observó la factura tipo A N° 0001-00011435, de fecha 19/08/10, mediante la cual se documentó la transacción con dicha firma.

8
Que a fojas 1 el INAME informa sobre la falta de habilitación de la Droguería MG S.R.L. para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales al momento de dicha transacción, sugiriendo que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4969

Que mediante la Disposición ANMAT N° 1441/11 se ordena la instrucción de un sumario sanitario a Droguería MG S.R.L. y a su Director Técnico por presunta infracción del artículo 2° de la Ley 16.463, del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y de los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT 5054/09.

Que asimismo se ordena prohibir a la firma la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba.

Que corrido el traslado de estilo, Droguería MG S.R.L. presenta su descargo a fs. 26.

Que en su descargo la firma sumariada afirma haber violado la reglamentación en cuestión y aduce que sólo fue una transacción por un precio insignificante.

6

Que respecto de la Directora Técnica de la empresa, Farmacéutica Claudia Analía Iñigo cabe señalar que la firma presentó una nota a fs. 38 haciendo extensivo lo indicado en su descargo a la referida profesional; sin perjuicio de ello, tal petición no fue ratificada por la directora técnica, requisito que hubiera sido necesario para hacer valer la gestión de negocios efectuada por la empresa, más aún teniendo en cuenta que la firma en su descargo reconoció la falta imputada.

A

Que por lo expuesto, cabe concluir que a pesar de haber sido notificada la directora técnica no presentó descargo alguno, por lo tanto habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer su defensa,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4969

corresponde dar por decaído su derecho en los términos del artículo 1° inciso e) apartado 8 de la Ley 19.549.

Que a fojas 28 el Departamento de Registro informa que la firma y su Director Técnico no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que Droguería MG S.R.L. comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba como queda demostrado con la factura obrante a fojas 4 no obstante no encontrarse, en ese momento, habilitada para realizar dichas operaciones violando, de esta manera, lo normado por el Decreto N° 1299/97, que en su artículo 3 establece: "Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2° precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores."

Que con esa conducta también se violó 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*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4969

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 violó la Disposición ANMAT N° 5054/09 que establece en su artículo 2° "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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3° del Decreto N° 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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4969

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERIA MG S.R.L., con domicilio constituido en la Avenida de Mayo 633, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Claudia Analía Iñigo, M.P. 5807, con domicilio en la calle Málaga 1610, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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

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

ARTÍCULO 5°.- 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

DISPOSICIÓN N° 4969

habérsele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 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; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-70-11-2

DISPOSICIÓN N°

4969

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