



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

**DISPOSICIÓN N° 5100**

BUENOS AIRES, 13 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-281-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que en la inspección (OI N° 35.826) realizada en la farmacia "Del Centro" con domicilio en Belgrano y 9 de Julio, Aimogasta, Provincia de La Rioja, se observó la factura tipo A N° 0001-00014391, de fecha 27 de febrero de 2009, emitida por la Droguería SAN ANTONIO de María Gabriela Núñez, con domicilio en la calle Lucas Córdoba 595 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, a favor de farmacia Del Centro, lo cual demostraría la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de aquélla.

Que a fojas 1/2 el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informa sobre la falta de inscripción de la firma SAN ANTONIO de María Gabriela Núñez ante esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, tal como lo requiere el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que en dicho informe se sugiere prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Tucumán e



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

## DISPOSICIÓN N° 5100

iniciar el pertinente sumario por haber infringido presuntamente el artículo 2° de la Ley 16.463 y el artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que mediante Disposición ANMAT N° 3060/10 se ordena la instrucción de un sumario sanitario contra la firma Droguería SAN ANTONIO de María Gabriela Núñez y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y al artículo 3° del Decreto 1299/97.

Que corrido el traslado de estilo, la firma Droguería San Antonio S.R.L., en su carácter de continuadora de la firma Droguería San Antonio de María Gabriela Núñez, y su Director Técnico presentaron su descargo a fojas 45/54.

8 .  
Que los sumariados manifestaron que no fue su intención incumplir con lo establecido por esta Administración Nacional, sino que ello se debió a la falta de conocimiento del Decreto N° 1299/97 ya que con la simple lectura de la Ley 16.463 entendían que al estar aprobada la droguería por el SIPROSA, que es el ente controlador a nivel provincial, estaban autorizados a vender.

Que asimismo, informaron que recibieron varias inspecciones por parte del SIPROSA, División Farmacia como también por parte de esta Administración Nacional, en las que no hubo inconvenientes ni novedades de ningún tipo, lo que los llevó a pensar que se encontraban con los papeles en orden.



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

## DISPOSICIÓN N° 5100

Que en el descargo manifestaron, en carácter de declaración jurada, que no volverían a incurrir en ese error y que no continuarían vendiendo fuera de la provincia hasta no contar con la debida autorización; informando que a la brevedad comenzarían con los trámites de autorización.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos para la evaluación del descargo presentado, el mencionado Instituto emitió su informe técnico a fojas 56/57.

Que el Instituto evaluante destacó que los sumariados no niegan la distribución fuera de su jurisdicción, actividad que requiere de la inscripción ante esta Administración Nacional, sino que aceptan haberla realizado, invocando que dicha venta habría sido efectuada por una falta de conocimiento de la empresa del Decreto N° 1299/97, en cuyo mérito solicitan se los exima de sanción en las actuaciones.

Que respecto del error involuntario alegado por los sumariados, el INAME manifestó que no resulta excusable ni puede obrar como atenuante, ya que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquélla.

Que el INAME agregó que tampoco acreditaron los sumariados ni ofrecieron prueba alguna en tal sentido en cuanto a que la comercialización que se les reprocha correspondiera a una situación aislada y



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

## DISPOSICIÓN N° 5 1 0 0

excepcional, considerando que fácilmente podría haberse acreditado tal extremo acompañando la facturación de venta completa, con número correlativo, correspondiente al período en que se efectuó la referida comercialización.

Que en INAME manifestó que de acuerdo con la nota de fs. 8 rubricada por el Departamento de Fiscalización Farmacéutica SI.PRO.SA, dicho ente informó *"que la droguería en cuestión comercializa fuera del ámbito provincial sin tener autorización correspondiente"*.

Que en consecuencia consideró que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en su descargo.

§ Que consultado el Departamento de Registro acerca de los antecedentes de la firma Droguería SAN ANTONIO de María Gabriela Núñez y de la Directora Técnica, Farmacéutica María Elena Fuentes, el citado Departamento indicó a fojas 60 que la firma carecía de habilitación ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma sumariada comercializó especialidades medicinales con la farmacia Del Centro, no obstante no encontrarse inscrita para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales como lo requiere el artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que la conducta descrita vulnera 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*



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

## DISPOSICIÓN N° 5100

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

Que no solo se ha violado el mencionado decreto sino también lo que prescribe el artículo 2º de la Ley 16463 que establece: "*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 atento a lo informado por los sumariados en cuanto a que comenzarían con los trámites de autorización ante esta Administración Nacional debe señalarse que la iniciación del referido trámite no es habilitante para dicha finalidad hasta tanto no se obtenga el certificado definitivo, tal como lo establece la Disposición ANMAT N° 5054/09 en su artículo 6º que en su parte pertinente dispone: "*... Se deja expresa constancia que la habilitación a obtener posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la comercialización interjurisdiccional de*



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

DISPOSICIÓN N° 5100

*medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines."*

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:

5. ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERÍA SAN ANTONIO S.R.L. continuadora de Droguería SAN ANTONIO de María Gabriela Núñez, con domicilio en la calle Lucas Córdoba 595 , San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, una multa de PESOS CINCUENTA MIL UNO (\$50.001) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 2°.- Impónese la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica María Elena Fuentes, DNI N° 10.581.640, MP N° 1201, con domicilio en la calle Lucas Córdoba 595, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el artículo 3° del Decreto N° 1299/97.



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

## DISPOSICIÓN N° 5100

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, 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 habersele 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.- Regístrese; 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° 1-47-1110-281-09-3

DISPOSICIÓN N° 5100

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