



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8079

BUENOS AIRES, 02 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-292-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las referidas actuaciones con motivo de una inspección realizada por el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) (O.I. N° 34046/09) en el establecimiento de la Droguería Centro S.R.L. con domicilio en la Calle 8 de junio N° 868, Concepción del Uruguay, provincia de Entre Ríos.

Que en dicho procedimiento se observó la factura tipo A N° 0001-00000581, de fecha 28/12/2008 emitida por la Droguería Centro S.R.L. a favor de la Droguería 20 de Junio, con domicilio en la provincia de Santa Fe (fojas 7), y también se observó el remito N° 0001-00000166, de fecha 29/12/2009, emitida por la droguería inspeccionada a favor de la Droguería Rentfarm S.R.L. con domicilio en la Ciudad de Buenos Aires (fojas 5).

Que el INAME informó a fojas 1-2 que, al momento en que se realizaron las comercializaciones interjurisdiccionales de medicamentos que se ven plasmadas en los documentos aludidos, la firma Droguería Centro S.R.L. no se encontraba inscripta en los términos del artículo 3 del Decreto N° 1299/97, por lo cual sugirió la sustanciación de un sumario por presunta infracción del referido artículo y del artículo 2° de la Ley 16.463.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 0 7 9

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT N° 4083/09 se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma Droguería Centro S.R.L. y a su Director Técnico por presunta infracción del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y del artículo 2 de la Ley 16.463.

Que corrido el traslado de estilo, la firma Droguería Centro S.R.L. y su Directora Técnica presentaron su descargo a fojas 24 y 26/27.

Que a fojas 36 el INAME realizó el análisis de los descargos presentados.

Que en sus descargos tanto la firma como su directora técnica afirman haber realizado el tránsito interjurisdiccional que se les imputa, aunque minimizan su importancia, al destacar que no es una transacción de gran envergadura y que se realizó debido a la necesidad de abastecimiento de medicamentos en un determinado momento.

Que agregan los sumariados que el artículo 20 de la Ley 16.463 no hace referencia a sumario sanitario alguno, y que no se les otorgó una ampliación del plazo para presentar el descargo en virtud de la distancia.

57
Que finalizan su descargo los sumariados, haciendo referencia a su falta de antecedentes y al carácter eventual de la infracción imputada.

8
Que de lo actuado surge que la firma Droguería Centro S.R.L. realizó tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales sin encontrarse inscrita en los términos del artículo 3 del Decreto N° 1299/97, violando de esa forma lo establecido por dicha legislación.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8079

Que es dable destacar que la Ley de Medicamentos reza en su artículo 2º: "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.", de lo que es lícito deducir que la firma, al no contar en el momento de la comercialización con la inscripción aludida, como los sumariados lo expresan en su descargo, violó este artículo por no cumplir con las "normas que establezca la reglamentación".

Que en cuanto a los argumentos vertidos por la firma y la directora técnica con relación a la falta de ampliación del plazo para interponer el descargo, la Instrucción entiende que esa ampliación se produjo en el procedimiento, dado que fue aceptado el descargo presentado 10 días hábiles administrativos posteriores a la fecha de notificación.

Que con respecto a que el artículo 20 de la Ley 16.463 no menciona la instrucción de un sumario sanitario, tal como lo manifiestan los sumariados, es dable señalar que es el artículo 21 de la aludida norma el que hace referencia a un procedimiento de esa índole.

Que asimismo la Instrucción estima improcedente la prueba testimonial ofrecida por los sumariados, por no haber expresado la finalidad de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8079

la misma y cómo desvirtuaría los hechos la documental agregada al expediente de referencia, máxime cuando los propios sumariados admitieron haber actuado en violación a la normativa imputada.

Que por último resulta necesario mencionar que al no encontrarse inscripta ante esta ANMAT la firma no cuenta con antecedentes de sanciones.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos 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:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERIA CENTRO S.R.L., con domicilio constituido en la calle Lavalle 310, piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y el artículo 2° de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Farmacéutica PERLA CLARA SKLIAR de ASRILEVICH, con domicilio real en la calle 8 de Junio N° 868, Concepción del Uruguay, provincia de Entre Ríos y con domicilio constituido en la calle Lavalle 310, piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8079**

MIL (\$10.000) por haber infringido el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y el artículo 2º de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de 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 en el legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. Art. 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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° 1-47-1110-292-09-1

DISPOSICIÓN N°

8079

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