



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

DISPOSICIÓN Nº 0062

BUENOS AIRES, 03 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-290-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos mediante OI Nº 35.028 ordenó una inspección en el establecimiento de la Droguería Mar de Jufec de JUFECS.A., sito en la calle Catamarca 658, Provincia de Corrientes.

Que en la citada Inspección se observaron la factura tipo "C" Nº 0001-00029042, de fecha 4 de marzo de 2008 y el Remito Nº 0001-00033374, de fecha 4 de marzo de 2008 emitidos por la firma Droguería DROCA S.R.L., con domicilio en la calle Blas Parera 354 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fé a la firma Droguería Mar de Jufec de JUFECS.A.

Que cabe señalar que la firma DROCA S.R.L no se encuentra inscrita ante esta Administración para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto 1299/97.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 3794/09 se ordena la instrucción de un sumario sanitario contra la firma Droguería DROCA S.R.L. y



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

DISPOSICIÓN Nº

0062

su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y el artículo 3º del Decreto 1299/97.

Que corrido el traslado de estilo, la Directora Técnica se presenta conjuntamente con la firma, tal como surge de fs. 52/56.

Que informan en su descargo que en cuanto al incumplimiento del artículo 3º del Decreto 1299/97, éste se da en un contexto especial de la empresa, ya que atraviesa una situación bastante débil en el ámbito económico.

Que asimismo, manifiestan haber cometido un error involuntario malinterpretando las normas vigentes y asegurando desde ya que en lo sucesivo procederán según lo normado en el Decreto 1299/97, Ley 16.463 y demás normas que les competen.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el mencionado Instituto emite su informe técnico a fojas 58/59.

Que destaca el Instituto evaluante que los sumariados no niegan la distribución fuera de su jurisdicción, sino que expresamente reconocen haberla efectuado por medio de la presentación de copia de la factura a favor de la Droguería Mar de Jufec de JUFEC S.A

Que asimismo, los sumariados se limitan a manifestar que se trató de un error involuntario malinterpretando las normas vigentes, por lo



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

DISPOSICIÓN Nº

0062

que el INAME manifiesta 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 habilidades requeridos en virtud de aquélla.

Que señala además que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a la Administración verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que en consecuencia, entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados.

Que ante esta Administración la firma Droguería DROCA S.R.L. y su Directora Técnica, no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma sumariada comercializó especialidades medicinales con la Droguería Mar de Jufec de JUFEC S.A., con domicilio en la calle Catamarca 658, Provincia de Corrientes., no obstante no encontrarse inscripta para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales como lo requiere el art. 3º del Decreto 1299/97.



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

DISPOSICIÓN Nº

0062

Que la conducta descripta vulnera de esta manera lo normado por el Decreto 1299/97, que en su artículo 3º que establece: "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 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 lo que prescribe el art. 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 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.º 1490/92 y por el Decreto N.º 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 0062

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Droguería DROCA S.R.L., con domicilio constituido en la calle Paraguay 1766 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fé, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y el artículo 3º del Decreto 1299/97.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Ana Judit MURUA, con domicilio constituido en la calle Paraguay 1766 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fé, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y el artículo 3º del Decreto 1299/97.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

0062

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 Nº 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 1-47-1110-290-09-4

DISPOSICIÓN N.º

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

0062