



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

DISPOSICIÓN Nº **0065**

BUENOS AIRES, **03 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-256-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que en la OI Nº 500/10 que se realizó en la firma Droguería Avenida se observó una factura Tipo A Nº 0002-00013219 de fecha 29/03/2010, emitida por la droguería denominada DROGUERIA DIBAX de DIBAX PHARMA S.R.L., con domicilio en Dr. Luis Belaustegui 964-CABA, a favor de la firma DROGUERIA AVENIDA S.R.L., con domicilio en Guastavino 1880, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes.

Que a fojas 1/2 el INAME informa acerca de la falta de inscripción de la droguería denominada DROGUERIA DIBAX de DIBAX PHARMA S.R.L. ante la ANMAT para poder realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, implicando ello una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley 16463 y al 3º del Decreto 1299/97, y sugiriendo por ello prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires hasta tanto no obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09.

U.



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

DISPOSICIÓN Nº

0065

Que a fojas 30/32 se ordena la instrucción de un sumario sanitario contra la droguería denominada DROGUERIA DIBAX de DIBAX PHARMA S.R.L. y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo a la referida droguería y su Director Técnico Néstor Hugo CONTI se presentan a fojas 52 y fs. 53 respectivamente.

Que a fs. 52, la sumariada manifiesta que con fecha 26/07/2010 les fue extendido el Certificado de Inscripción que fuera solicitado y tramitado mediante expediente nº 1-47-6039-10-7 y otorgado por Disposición ANMAT Nº 4047/10.

Que respecto de la factura que originó las actuaciones, hace saber que comercializaron contando con anterioridad con el Certificado Nº 380 cuya copia adjuntan.

Que asimismo, aduce que los trámites para la renovación de la habilitación fueron iniciados con treinta días de antelación al vencimiento de dicha habilitación, no obstante lo cual el Ministerio de Salud y Acción Social demoró la emisión de los dictámenes correspondientes.

Que agrega además que a ello se le sumó la mudanza del establecimiento, lo cual debió denunciar para obtener la Disposición ANMAT 4047/10 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.



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

Que por todo lo expuesto y teniendo en cuenta que carece de antecedentes de sanciones finaliza su descargo solicitando que en caso de caberle una sanción se le aplique el menor de los apercibimientos previstos en el artículo 20 de la Ley 16.463.

Que a fs. 53 se presenta el Director Técnico de la firma Néstor Hugo CONTI ratificando en todos sus términos el descargo presentado por la firma sumariada.

Que asimismo, el mencionado profesional manifiesta respecto de la facturación, que no es responsabilidad suya y que obedece a algún tipo de error de parte de la administración de la droguería.

Que el Departamento de Registro, a fs. 62, informa que la droguería denominada DROGUERIA DIBAX de DIBAX PHARMA S.R.L. y su Director Técnico carecen de antecedentes de sanciones ante dicho Departamento.

5.
Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada DROGUERIA DIBAX de DIBAX PHARMA S.R.L. sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires comercializó especialidades medicinales con la firma DROGUERIA AVENIDA S.R.L. sita en la Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes, no obstante haber caducado su Certificado de Inscripción en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 por no haber iniciado dentro del plazo previsto el trámite establecido en la Disposición ANMAT Nº 5054/09, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del



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

DISPOSICIÓN Nº

0065

ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, los sumariados infringen lo normado por la Ley de Medicamentos Nº 16.463, que en su artículo 2º 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."

5. Que es dable destacar que el sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una droguería con asiento en el ámbito de la Provincia de Corrientes, no encontrándose inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que la Instrucción considera que los sumariados infringen también la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a los efectos de obtener la habilitación ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional



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

DISPOSICIÓN Nº

0065

de medicamentos y especialidades medicinales, la cual posee carácter constitutivo conforme lo establecido en su artículo 6, no encontrándose autorizada dicha comercialización hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines:

Que por ello, los argumentos esgrimidos por los sumariados (las demoras por parte del Ministerio de Salud y el haberse mudado de establecimiento), no resultan ser eximentes de responsabilidad, más aún teniendo en cuenta que el inicio del trámite para cumplir con la Disposición ANMAT 5054/09 se inició ya vencido el plazo que prevé dicha disposición.

Que en consecuencia cabe concluir que la droguería denominada DROGUERIA DIBAX de DIBAX PHARMA S.R.L. y su Director Técnico Farmacéutico Néstor Hugo CONTI infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

5,
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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN Nº

0065

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Impónese a la droguería denominada DROGUERIA DIBAX de DIBAX PHARMA S.R.L. con domicilio constituido en la Av. Presidente Roque Saenz Peña 1119, piso 9º Of. 907 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTICULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Néstor Hugo CONTI, MP 8143, con domicilio constituido en la Av. Presidente Roque Saenz Peña 1119, piso 9º Of. 907 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

5. ARTICULO 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 del profesional.

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

ARTICULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión



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

DISPOSICIÓN Nº **0065**

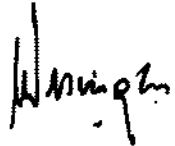
concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463).

ARTICULO 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° 1-47-1110-256-10-4

DISPOSICION N°


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



0065