



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0485

BUENOS AIRES, 24 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-386-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que con motivo de la OI Nº 37.501, efectuada en la Droguería Cantos Fonseca, con domicilio en Av. Moreno 245 de la Provincia de Santiago del Estero, se observó una factura tipo "A" Nº 0011-00001625, de fecha 18/08/2009, emitida por la Droguería EL LEÓN de Julio Rodríguez Campos y Adler S.H., con domicilio en las calles Próspero Mena 120 y Junín 291, Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, a favor de la Droguería Cantos Fonseca, lo cual demostraría la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de aquélla.

Que a fojas 1/2 el INAME informa sobre la falta de inscripción de la firma Droguería EL LEÓN de Julio Rodríguez Campos y Adler S.H. ante esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica para poder realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, hecho que implica una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por lo cual sugiere prohibir la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0485

comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Tucumán e iniciar el pertinente sumario.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 6331/10 de fs. 13/19 se ordena la instrucción de un sumario sanitario contra la firma Droguería EL LEÓN de Julio Rodríguez Campos y Adler S.H. 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 y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; asimismo, se prohíbe la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Tucumán.

Que corrido el traslado de estilo a la firma Droguería EL LEÓN de Julio Rodríguez Campos y Adler S.H. y a su Director Técnico, se presentan, a fs. 29/40, la directora técnica y el apoderado de la firma RODRIGUEZ CAMPOS Y ADLER S.R.L. Informando que dicha empresa es continuadora de la sociedad EL LEÓN de Julio Rodríguez Campos y Adler S.H., tal como surge de la copia del poder adjunto a fs. 30/31.

Que los sumariados niegan haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción de la Provincia de Tucumán y en especial con la Droguería Cantos Fonseca.

Que manifiestan que la realidad de los hechos es que la Sra. Patricia Ordoñez, Directora Técnica de la Droguería El LEÓN, estaba el día



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0485

18/08/09, cumpliendo sus funciones en el local de la droguería de la calle Junín 291 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán.

Que agregan que luego, a las 14hs. de ese mismo día, ingresó al establecimiento el Sr. Rodrigo Sánchez Cantos siendo atendido por la Directora Técnica quien recibió el pedido que constaba de VALNAR 20 por 250 mg y 26 por 500 mg. y procedió a armar el pedido, que una vez facturado y pagado fue entregado en ese mismo acto al adquirente, quien se retiró sin destino conocido.

Que prosiguen manifestando que al solicitarse los datos para la facturación constató que era una droguería habilitada y que no había obstáculo para la operación ya que la venta, entrega y pago de los medicamentos se efectuaron dentro de la jurisdicción de la Provincia de Tucumán.

Que asimismo, manifiestan que no hubo comercialización interprovincial ni tráfico interprovincial ni tránsito interprovincial, porque los medicamentos se vendieron, entregaron y pagaron en el local comercial habilitado ubicado en la Ciudad de San Miguel de Tucumán.

Que por último solicita se los absuelva de los cargos que se les imputa y para el caso de que se dicte resolución en contrario, se les aplique la pena mínima.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el mencionado Instituto emite su informe a fojas 42/43.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0485

Que manifiesta que los sumariados en un primer momento niegan haber comercializado medicamentos fuera de la Provincia de Tucumán donde se encuentran habilitados como droguería, y que lo hayan hecho con la droguería Cantos Fonseca; pero con posterioridad declaran que el Sr. Rodríguez Sánchez Cantos realizó un pedido el que fue preparado y entregado en el local.

Que seguidamente el Instituto manifiesta que aunque los medicamentos hayan sido entregados y pagados en el local del establecimiento, la comercialización se realizó con un establecimiento radicado fuera de la Provincia de Tucumán, con lo cual para realizar dicha actividad la firma debe encontrarse habilitada en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

§ Que asimismo el INAME señala que, dentro de las funciones que deben cumplir los directores técnicos que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario, se encuentra la de verificar que las transacciones comerciales se realicen dentro de los marcos normativos que las reglamentan, y teniendo en cuenta que la firma no cuenta con habilitación para la comercialización fuera de la Provincia de Tucumán, debería haber constatado que el cliente se encontraba habilitado en otra jurisdicción.

Que también aclara el referido Instituto 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0485

actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquélla.

Que por todo lo expuesto, concluye que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados y que la falta reprochada, representa una falta GRAVE en los términos de la Disposición ANMAT Nº 1710/2008, en atención a su semejanza con la incluida en el apartado C.2.1.1 de la Disposición ANMAT Nº 5037/09.

Que consultado el Instituto Nacional de Medicamentos acerca de los antecedentes de sanciones de la Droguería EL LEÓN de Julio Rodríguez Campos y Adler S.H. y su Directora Técnica Patricia Ordóñez, indica a fojas 44 que no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada EL LEÓN de Julio Rodríguez Campos y Adler S.H. sita en la Provincia de Tucumán comercializó especialidades medicinales con la Droguería CANTOS FONSECA sita en la Provincia de Santiago del Estero, tal como surge de la factura que se encuentra agregada en autos, pese a no contar con el certificado de tránsito interjurisdiccional en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Provincia de Tucumán.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la firma sumariada y su directora técnica infringieron lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2º establece que "Las actividades mencionadas en el artículo 1º



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0485

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 es dable destacar que el sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la Provincia de Tucumán, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una droguería con asiento en el ámbito de la Provincia de Santiago del Estero, 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 la firma sumariada y su directora técnica infringieron también la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías con el objeto de obtener la habilitación ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece su artículo 6º, no encontrándose autorizada la comercialización de aquéllos y/o de especialidades medicinales



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0485

hasta tanto se haya obtenido la referida habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que es por ello que no resulta ser una eximente los argumentos esgrimidos por los sumariados respecto a que la compraventa, entrega y pago se realizó dentro de la Provincia de Tucumán, por lo cual no hubo comercialización interprovincial.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma RODRIGUEZ CAMPOS Y ADLER S.R.L., continuadora de Droguería EL LEÓN de Julio Rodríguez Campos y Adler S.H., tal como surge de fs. 30/33, y su Directora Técnica Farmacéutica Patricia Ordóñez infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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°

0 4 8 5

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma RODRIGUEZ CAMPOS Y ADLER S.R.L., continuadora de Droguería EL LEÓN de Julio Rodríguez Campos y Adler S.H., con domicilio constituido en la calle Congreso 466 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, 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 N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Patricia Ordóñez, con domicilio constituido en la calle Congreso 466 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

J
ARTÍCULO 3º.- Anótense 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0485**

habérsele 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; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-386-10-3

DISPOSICIÓN Nº

0485

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