



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0490

BUENOS AIRES, 24 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-478-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que en la inspección Nº 1034/10 realizada en el establecimiento de la firma Lowsedo S.R.L. se detectó una Factura tipo "A" Nº 0001-00000907 de fecha 3/06/2010 emitida por DROGUERÍA MILENIUM S.A., con domicilio en Av. Bartolomé Mitre 1083 de la Localidad de Florida, Provincia de Buenos Aires, a favor de aquélla, lo que demostraría la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la referida droguería.

Que en el informe de fs. 1/2 el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber la falta de inscripción de la DROGUERÍA MILENIUM S.A. para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, tal como lo requiere el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y sugiere se prohíba a la citada firma la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires y se inicie el pertinente sumario a la firma por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3 del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0490

Que mediante Disposición ANMAT Nº 7417/10 de fs. 22/25 se ordena la instrucción de un sumario sanitario a la DROGUERÍA MILENIUM S.A. y a 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 3º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma DROGUERÍA MILENIUM S.A y a su Director Técnico se presentan a fs. 34.

Que manifiestan que jamás tuvieron la intención de cometer algún tipo de infracción en violación al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT 5054/09, ya que en todo momento han tenido buena fe comercial, creyendo siempre que la operación de venta realizada se encontraba absolutamente avalada legalmente, ya que fue la empresa compradora quien retiró la mercadería en sus instalaciones y no ellos quienes la entregaron.

Que por último solicitan se deje sin efecto el sumario correspondiente y no se les aplique sanción alguna.

Que remitidas las actuaciones al INAME a los efectos que evalúe el descargo desde el punto de vista técnico emite el informe de fojas 40.

Que en primer lugar el INAME expresa que los sumariados no niegan haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encuentra habilitada, sino que reconocen el hecho.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0490

Que aclara que los sumariados no pudieron acreditar, ni ofrecieron prueba alguna de que la comercialización que se les reprocha corresponda a una situación particular.

Que por todo ello el Instituto evaluante entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados y que la falta reprochada corresponde asimilarla como falta Grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 5037/09.

Que consultado al Departamento de Registro acerca de los antecedentes de sanción de la DROGUERÍA MILENIUM S.A. y de su Directora Técnica Norma Sofía Alconi, indica a fojas 41, que carecen de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la DROGUERÍA MILENIUM S.A. comercializó especialidades medicinales con la Droguería Lowsedo S.R.L., no obstante no encontrarse inscripta para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales como lo requiere el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el referido artículo 3° del Decreto N° 1299/97 establece: "*Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2° 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*".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0490

Que no solo se ha violado el mencionado decreto sino lo que prescribe el artículo 2º de la Ley 16.463 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"*.

5 - Que asimismo se violó la Disposición ANMAT Nº 5054/09 que en su artículo 1 dispone *"Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería..."*

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 049

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERÍA MILENIUM S.A., con domicilio constituido en la calle Lavalle 1388, casillero 744, 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 Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Norma Sofía Alconi, M.P. Nº 12.237, con domicilio constituido en la calle Lavalle 1388, casillero 744, 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 Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0490

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.- 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° 1-47-1110-478-10-1

DISPOSICIÓN N°

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

0490