



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0643

BUENOS AIRES, 30 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-479-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con el informe del Instituto Nacional de Medicamentos de fojas 1/2, el cual da cuenta de una inspección realizada en sede de la Droguería Lowsedo S.R.L. con domicilio en Av. Corrientes 880, piso 9° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (según O.I. N° 1034/10 cuya acta se acompaña a fojas 3/17), en la cual se detectó la comercialización de especialidades medicinales por parte de la Droguería LUMAG de Claudio Alberto Castro, con domicilio en la calle Las Heras 273, Localidad de Quilmes, Provincia de Buenos Aires, sin encontrarse autorizada para ello en los términos del Decreto N° 1299/97 y Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que dicha circunstancia fue constatada mediante la factura tipo "A" N° 0001-00000138 de fecha 04/05/10 (cuya copia se acompaña a fojas 14) emitida por Droguería LUMAG de Claudio Alberto Castro a favor de la droguería inspeccionada.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0643

Que en virtud de ello, el INAME sugiere con relación a la Droguería LUMAG de Claudio Alberto Castro: a) Prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos previstos en la Disposición ANMAT Nº 5054/09; b) Iniciar el sumario pertinente a la droguería mencionada y a quien ejerza su dirección técnica por infracción a lo dispuesto en el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, y a los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; c) Comunicar al Departamento de Registro las medidas adoptadas y d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

0) Que mediante Disposición ANMAT Nº 7181/10 se ordena la instrucción de un sumario contra la firma Droguería LUMAG de Claudio Alberto Castro y contra 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 Nº 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo la firma Droguería LUMAG de Claudio Alberto Castro y su Director Técnico Ariel M. Losada presentan descargo a fojas 38.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0643

Que informan los sumariados que dicha droguería fue habilitada con fecha 20/04/09 por resolución 832 y que el certificado de tránsito interjurisdiccional les fue otorgado el 15/09/09 con número de Registro 680.

Que agregan que debido al dictado de la nueva reglamentación presentaron la misma documentación para el reempadronamiento en marzo de 2010 (Expte. N° 1-47-4699-10-4), y que consideraron que mientras durase el trámite podían seguir comercializando.

Que concluyen refiriendo que los errores cometidos fueron por inexperiencia, por lo cual solicitan que ello se tenga en cuenta como atenuante.

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

5. Que en primer lugar el INAME señala 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 y alegan que la venta se realizó en la creencia de que tenían el derecho de hacerlo.

Que manifiesta el citado Instituto que el Director Técnico es quien debe procurar, entre otras cuestiones, que las adquisiciones y ventas de medicamentos se efectúen a establecimientos debidamente habilitados para efectuar la actividad de que se trate y, a la vez, que la actividad desarrollada por la empresa se adecue a la habilitación sanitaria que la misma posee.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0643

Que por lo expuesto, el INAME entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las actuaciones.

Que por otra parte, en cuanto a la gravedad de la falta reprochada, manifiesta que corresponde asimilarla a la prevista en el apartado C.2.11 de la Disposición 5037/09 (2.1.1. Adquisición de medicamentos a establecimientos o personal habilitadas por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria) y que en consecuencia, la misma deviene en una falta grave en los términos de dicha Disposición y su similar Nº 1710/08.

5.
Que a fojas 47 el Departamento de Registro informa que no se encontraron antecedentes de inscripción de la firma Droguería LUMAG de Claudio Alberto Castro; pero que sin perjuicio de ello al momento de la emisión del informe la mencionada firma se encontraba tramitando mediante expediente Nº 1-47-4699-10-4 la habilitación para el Tránsito Interjurisdiccional de Medicamentos.

Que del análisis de lo actuado surge que como resultado de la inspección efectuada bajo O.I. Nº 1034/10, se detectó que la firma Droguería LUMAG de Claudio Alberto Castro realizó comercio interjurisdiccional sin estar para ello habilitada.

Que ello constituye infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, el cual establece que "...las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0643

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 asimismo se configuró infracción al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 el cual prescribe que *"...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 finalmente, se infringió la Disposición ANMAT Nº 5054/09 en su artículo 1º (*"...Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)"*); y artículo 2º (*"...las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0643**

habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (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 la Instrucción comparte el criterio vertido por el INAME y considera que corresponde hacer notar que el último párrafo del artículo 6º de la Disposición 5054/09 establece que "...la habilitación a obtener posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la comercialización interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines".

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 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 Nº

0643

ARTÍCULO 1º.- Impónese a Claudio Alberto Castro, titular de la Droguería LUMAG, con domicilio constituido en la calle Suipacha 414, piso 7 oficina 23, 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 al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Ariel M. LOSADA, M.N. 14.281 – M.P. 16.957, con domicilio constituido en la calle Suipacha 414, piso 7 oficina 23, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción 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.

5.

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 habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0643**

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 mencionados domicilios constituidos 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 1-47-1110-479-10-5

DISPOSICIÓN Nº

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

0643