



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

DISPOSICIÓN N° 0076

BUENOS AIRES, 07 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-660-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) (fojas 4/12) a la droguería CUYO de DISSAN S.R.L., en su establecimiento sito en calle Lagomaggiore 478 de la Ciudad de Mendoza, provincia de Mendoza.

Que dicho procedimiento se llevó a cabo con la finalidad de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 en los términos del artículo 6°, primer párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09, ya que la firma había iniciado el trámite de habilitación para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en el marco de la disposición anteriormente mencionada.

Que durante la mentada inspección el INAME tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería inspeccionada con establecimientos ubicados fuera de la provincia de Mendoza, ya que en dicho procedimiento se observaron facturas tipo A N° 0002-00057872, de fecha 01 de setiembre de 2010, tipo A N° 0002-00057956, de fecha 03 de setiembre de 2010 y tipo B N° 0002-00012107, de fecha 17 de agosto de 2010, mediante las cuales



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

DISPOSICIÓN N° 0076

se documentaban transacciones con firmas de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y de la Provincia de San Juan.

Que a fojas 1/2 el INAME informó sobre la falta de habilitación de la citada droguería para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales al momento de dichas inspecciones, sugiriendo que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 7639/10 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería aludida y a su Director Técnico por presunta infracción del artículo 2° de la Ley 16.463, del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y de los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que asimismo se ordenó prohibir a la firma la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza.

Que corrido el traslado de estilo, la firma DROGUERÍA CUYO DE DISSAN S.R.L. y su Director Técnico se notificaron (fojas. 42/43) y presentaron su descargo en forma conjunta a fojas 44/51.

Que el INAME emitió al respecto el informe de fojas 60/62.

Que en su descargo los sumariados afirmaron haber violado la reglamentación en cuestión, y adujeron no haber tenido intención de hacerlo, ya que siempre actuaron de buena fe y en la creencia de estar cumpliendo con el Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en ese sentido reconocieron su error al haber confundido el mero inicio de la habilitación a la que alude la Disposición ANMAT N° 5054/09 con



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

DISPOSICIÓN N° 0076

la revalidación automática de la habilitación que poseían en el marco del Decreto N° 1299/97.

Que el INAME respondió a esta defensa esgrimida por los sumariados expresando que la Disposición ANMAT N° 5054/09 es clara cuando establece en su artículo 6: "Se deja expresa constancia 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 agregó el Instituto que las faltas a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte durante la inspección revisten el carácter de graves.

Que a fojas 63 el Departamento de Registro informó que tanto la firma como su Director Técnico no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la Droguería CUYO de DISSAN S.A comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza, como queda demostrado con las facturas obrantes a fojas 16/18, no obstante no encontrarse, en ese momento, habilitada para realizar dichas operaciones violando de esta manera lo normado por el Decreto N° 1299/97, que en su artículo 3° 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



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

DISPOSICIÓN N° 0076

efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores.”

Que dicha conducta también violó el artículo 2º de la Ley 16.463 cuando se 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.”

U
,
Que asimismo se violó la Disposición ANMAT N° 5054/09 que expresa en su 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 habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería...”

Que por último cabe destacar que los sumariados no niegan los hechos que dieron origen al proceso.



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

DISPOSICIÓN N° 0076

Que en cuanto a la responsabilidad del Director Técnico, la Instrucción entendió que como lo marca la Ley 16.463, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, debe ser llevada a cabo bajo la dirección técnica de un profesional universitario al que la norma le asigna responsabilidad en forma conjunta con los establecimientos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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° 1271/13.

5
Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERIA CUYO DE DISSAN S.R.L., con domicilio constituido en la calle San Juan 2881, piso 5° B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.



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

DISPOSICIÓN N° 0076

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Roberto GARCIA GARCIA, DNI 17.218.011, MNº 2382, con domicilio constituido en la calle San Juan 2881, piso 5º B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido 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.

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 del profesional.

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

0
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 General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótense; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° 0076

presente disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-660-10-9

DISPOSICION N° 0076

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.