



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

DISPOSICIÓN N°

0399

BUENOS AIRES, 19 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-189-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de una inspección realizada por fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en la sede de la firma DROGUERÍA SAPORITI Sociedad Anónima Comercial, Industrial, Financiera, Inmobiliaria y Agropecuaria (SACIFIA), con domicilio en la Avda. Del Campo 1449 de la ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en el marco del procedimiento llevado a cabo en la sede de la droguería imputada, se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la firma Droguería Saporiti SACIFIA fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba autorizada al observarse la Factura tipo A N° 0006-00196258 de fecha 7/01/2014 emitida a favor de Farmacia Nestore de propiedad de Nestore Hnos SCS, con domicilio en la calle Paso de la Patria 1555 de la localidad de Valentín Alsina, provincia de Buenos Aires; Factura tipo A N° 0006-00196248 de fecha 7/01/2014 emitida a favor de Farmacia Central Oeste Parati de propiedad de Central Oeste Parati SCS, con domicilio en Avda. Rivadavia 14002 de la localidad de Ramos Mejía, provincia de Buenos Aires; Factura tipo B N° 0006-00005992 de fecha 13/01/2014 emitida a favor de



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

DISPOSICIÓN N°

0.399

Dietética El Ceibo de María Irene Videla, con domicilio en la calle Sobremonte 542 de la ciudad de Río Cuarto, provincia de Córdoba; Factura tipo B N° 0006-00006094 de fecha 4/02/2014 emitida a favor de Farmacia El Maiten de Gil Sandra Virginia con domicilio en la calle Ejército Argentino 229 de la ciudad de Zapala, Provincia de Neuquén, Factura tipo A N° 0006-00203688 de fecha 19/02/2014 emitida a favor de Farmacia Troilo de propiedad de Farmacia Avenida Maipú 689 SCS, con domicilio en Avda. Maipú 689 partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires; Factura tipo A N° 0006-00203691 de fecha 19/02/2014 a favor de la Droguería AGM SA de propiedad de AGM SA con domicilio en la calle Sarmiento 1088 de la localidad de Monte Grande, provincia de Buenos Aires; Factura tipo A N° 0006-00203676 de fecha 19/02/2014 a favor de Farmacia Selma La Lucila propiedad de Av. Rawson 3785 SCS, con domicilio en la calle Rawson 3785 de la localidad de La Lucila provincia de Buenos Aires.

Que a fojas 1/2 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que la Droguería Saporiti SACIFIA no se encontraba al momento de la comercialización referida habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por consiguiente la DVS sugirió prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires hasta tanto obtenga la habilitación correspondiente en los términos de la



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

DISPOSICIÓN N°

0399

Disposición ANMAT N° 5054/09 e iniciar el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.

Que, previa intervención de la Dirección General de Asuntos Jurídicos, mediante Disposición ANMAT 4329/14 se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma Droguería Saporiti SACIFIA y a su Director Técnico por presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT 5054/09.

Que asimismo, se ordenó prohibir a la firma la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 46/51 la firma sumariada y su Directora Técnica, Farm. Andrea Viviana González Dell' Oro DNI N° 22.984.371, matrícula N° 13.781, presentaron en forma conjunta el descargo que hace a la defensa de sus derechos y adjuntaron documentación de fs. 52/69.

Que en el punto V del descargo inciso a) las sumariadas manifiestan que con relación a los productos cáscara sagrada x 30 comprimidos y bolus, oligoplex polvo por 50 gramos la firma acreditó que los productos se adquirieron del Laboratorio Dr. Madaus & Co para su comercialización tanto en Capital Federal como en el Gran Buenos Aires; agregan que tanto la firma como la directora técnica entendieron que se trataba de productos comprendidos en el rubro productos fitoterápicos y por consiguiente no son



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

DISPOSICIÓN N°

0399

considerados especialidades medicinales, no encontrándose alcanzados por la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT N° 5054/09 (fojas 48 vta. y fojas 49).

Que agregaron las imputadas que consideraron que la habilitación para el tránsito interjurisdiccional no le era aplicable a Droguería Saporiti SÁCIFIA por contar con habilitación nacional, fundando dicho argumento en el artículo 3° del Decreto 1299/97.

Que en el inciso b) del punto V del descargo manifestaron que tomaron medidas preventivas disponiendo el cese de la comercialización de los productos cáscara sagrada x 30 comprimidos y bolus, oligoplex polvo por 50 gramos en el ámbito interjurisdiccional.

Que luego en el inciso c) del punto V del descargo argumentaron que interpretaron encontrarse autorizadas dada la habilitación a nivel nacional con la que contaban.

Que finalmente por el inciso d) del punto V del descargo consideraron que no existió riesgo sanitario y agregaron que no existió intención de incumplir el ordenamiento administrativo.

Que a fojas 71/72 luce agregado el Informe N° 70-0814 emitido por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, mediante el cual se evalúa el descargo presentado, informando además que la falta reprochada reviste el carácter de grave.

Que la DVS en su informe advirtió que los sumariados no negaron haber comercializado especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la cual la droguería se encontraba ubicada.



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

DISPOSICION N° 0399

Que aclaró la DVS que los productos cáscara sagrada x 30 comprimidos y bolus, oligoplex polvo por 50 gramos en el ámbito interjurisdiccional son especialidades medicinales registradas ante ANMAT y agregó que los sumariados deberían haberse encontrado habilitados por esta Administración Nacional para su comercialización fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que también señaló la DVS que la medida preventiva mediante la cual se prohibió a la firma la comercialización no comprendía sólo a dos especialidades medicinales sino que el hecho involucró a todas las especialidades medicinales que la firma pretenda comercializar fuera de su jurisdicción.

Que asimismo, dicha Dirección agregó que la documentación comercial emitida por la firma comprende la distribución no sólo de las dos especialidades medicinales mencionadas sino de otros medicamentos.

Que finalmente, la DVS destacó que la habilitación nacional con la cual cuenta la sumariada resulta insuficiente para realizar tránsito interjurisdiccional como alegaron los sumariados, toda vez que dicha habilitación comprende únicamente la autorización para comercializar dentro de la jurisdicción de la Ciudad de Buenos Aires.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la Droguería Saporiti SACIFIA comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como queda demostrado con las facturas anejadas a fojas 23/24/25/26/27/28/29, no obstante no encontrarse,



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

DISPOSICIÓN N°

0399

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

Que con dicha conducta también se violó el artículo 2° de la Ley N° 16.463 cuando establece: *Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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 asimismo, los imputados violaron la Disposición ANMAT N° 5054/09 que establece en su artículo 1°: *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 3° del Decreto*



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

DISPOSICIÓN N° 0399

N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería...".

Que finalmente corresponde poner de resalto 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 en la materia el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas.

Que la obtención previa de la habilitación referida resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración Nacional verificar, en forma previa a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser distribuidos.

Que por todo lo expuesto, la Instrucción consideró que de las constancias de autos se puede determinar la responsabilidad de la firma Droguería Saporiti SACIFIA y de su directora técnica, Andrea Viviana González Dell' Oro por las faltas que se imputan en estos obrados.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 0399

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERIA SAPORITI SACIFIA con domicilio constituido en la calle Cuba 1940 piso 3° Oficina 303 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000), por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Andrea Viviana González Dell' Oro DNI N° 22.984.371, matrícula N° 13.781 con domicilio constituido en la calle Cuba 1940 piso 3° Oficina 303 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000), por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4°.- 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



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

DISPOSICIÓN N°

0399

administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-189-14-0

DISPOSICIÓN N°

0399


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.