



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0821

BUENOS AIRES,  
27 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-107-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO con motivo de que el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos -PCM-, hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, llevó a cabo una inspección (O.I. N° 42092) en el establecimiento Somed Médica Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la calle Rufino Zado N° 3343, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento se verificó la comercialización interjurisdiccional de medicamentos mediante la observación de la siguiente documentación comercial: a) Factura tipo A N° 0001-00012829 de fecha 03/01/2013 emitida por droguería Somed Médica S.R.L. a una persona física, con domicilio en la Av. Mitre 1689, Berazategui, Pcia. de Buenos Aires; b) Factura tipo A N° 0001-00012894 de fecha 15/01/2013 emitida por droguería Somed Médica S.R.L. a una persona jurídica, con domicilio en Av. San Martín N° 5537, Ezpeleta, Pcia. de Buenos Aires; c) Factura tipo A N° 0001-00012873 de fecha 11/01/2013 emitida por el referido establecimiento a una persona física, con domicilio en la calle Catamarca Ex 114 N° 2275, Posadas, Pcia. de Misiones; d) Factura tipo A N° 0001-



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0821

00012952 de fecha 30/01/2013 emitida por droguería Somed Médica S.R.L. a una persona jurídica con domicilio en la calle Manuel de Uribelarrea N° 451 PB, Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

Que señaló que la droguería SOMED MEDICA S.R.L. no se encontraba, al momento de la comercialización referida, habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por Disposición ANMAT N° 3304/13 (fojas 61/64) se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería SOMED MEDICA S.R.L. y a su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada presentó su descargo en forma conjunta con la Directora Técnica, farm. Catalina Ángela Allegrino (fojas 74/75).

Que en el descargo indicaron que por un error administrativo involuntario fueron vendidos productos fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires sin tener aún la habilitación para realizar el tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales según la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que asimismo enumeran las medidas correctivas que la empresa adoptó.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0821

Que por último, señalaron que las unidades adquiridas a la firma HEALTH BUSINESS S.R.L. habían sido desinhibidas y aptas para su comercialización según se indicó en la O.I. N°343/13 PCM del 11/06/2013.

Que a fojas 90 el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos evalúa el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho programa indica que los sumariados no niegan las infracciones imputadas sino que reconocen las imputaciones efectuadas.

Que en relación con lo alegado acerca de que se trató de "un error administrativo involuntario" el ex PCM señala que no hay evidencia de que la comercialización que se les reprocha correspondiera a una situación aislada y excepcional, resultando indistinto, la cantidad de operaciones realizadas en infracción; agregando que lo cierto es que la actividad material efectuada por la firma implica el tránsito interjurisdiccional de medicamentos en el marco de una operatoria comercial con carácter oneroso, por lo cual para realizar dicha transacción debió haber contado previamente con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, en el marco de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que resalta que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICIÓN N° 0821

normativa sanitaria destinada principalmente asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que agregó que la infracción advertida representa una falta grave en los términos de las Disposiciones ANMAT Nros. 5037/09 y 1710/08.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que la droguería SOMED MEDICA S.R.L. sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, comercializó especialidades medicinales, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que en consecuencia, los sumariados infringieron lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2° establece que "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 cabe tener en cuenta que mediante la documentación obrante en el expediente a fs. 6/8 se verificó la comercialización interjurisdiccional de medicamentos fuera de la Ciudad de Buenos Aires, sin contar aún con la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0821

inscripción en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, lo que configura de por sí la infracción que se les imputa a los sumariados.

Que la Instrucción consideró que los sumariados infringieron también la Disposición ANMAT N° 5054/09 en sus artículos 1° y 2°, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a los fines de obtener la habilitación ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional.

Que en consecuencia, cabe concluir que la droguería SOMED MEDICA S.R.L. y su Directora Técnica Farmacéutica, Catalina Ángela Allegrino, infringieron el artículo 2° de la Ley 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 General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 0821

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la droguería SOMED MÉDICA S.R.L., con domicilio en la calle Zado 3345, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100) por haber infringido 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.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica Catalina Ángela Allegrino, DNI 14.988.095, M.N. N° 10.731, con domicilio constituido en la calle Navarro 3911, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido 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.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, 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 N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que, en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

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

ARTÍCULO 5°.- 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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0821


de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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.- 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 y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-107-13-5

DISPOSICIÓN N° 0821



Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.