



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**1356**

BUENOS AIRES, **15 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-61-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de una inspección (O.I. N° 91/08) realizada por el ex Programa de Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en el establecimiento de la Droguería Millxen S.R.L. sita en Av. De los Incas 4940 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento se observó la factura tipo A N° 0001-00019959, de fecha 15-05-2007 y el recibo oficial X 0001-00012417 ambos emitidos por DROGUERIA CONFAR S.R.L. con domicilio en la ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Que el Programa informó que al momento de la inspección DROGUERIA CONFAR S.R.L. no se encontraba autorizada por esta ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional, conforme lo previsto por el artículo 2° de la Ley 16.463 y el artículo 3° del Decreto N° 1299/97.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1356

Que mediante la Disposición ANMAT N° 7094/12 se imputa a la firma DROGUERIA CONFAR S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y al artículo 3° del Decreto 1299/97.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica Silvia Inés Da Luz, presentaron su descargo a fojas 31/52.

Que en el descargo, los sumariados manifiestan que debido a un error involuntario de una empleada de la droguería, se emitió la factura cuestionada a favor de un cliente que se encuentra ubicado en otra jurisdicción, hecho que no había sucedido nunca en todo el actuar de la empresa desde el inicio.

Que agregan que se modificó el sistema de facturación y que ya no se pueden cargar clientes de modo manual como ocurría en la fecha que se emitió la factura en presunta infracción.

Que además indican que en la empresa se efectúa un control exhaustivo de los clientes que compran medicamentos a fin de corroborar que tengan la correspondiente habilitación ante la autoridad sanitaria provincial.

Que remitidas las actuaciones al ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos para la evaluación del descargo, dicho Programa informa que resulta indistinta la cantidad de operaciones realizadas en infracción.

A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1356

Que señala que la actividad material efectuada por la firma implica tránsito interjurisdiccional de medicamentos en el marco de una operatoria comercial con carácter oneroso, para el cual debió haber contado previamente con la habilitación para realizar dicho tránsito.

Que en este estado corresponde pronunciarse sobre la responsabilidad de la sumariada, determinándose que la Droguería denominada CONFAR S.R.L., sita en la ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires, comercializó especialidades medicinales con la droguería Millxen Médica S.R.L., sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, no obstante no encontrarse, a la fecha de la transacción, inscrita en los términos del Decreto N° 1299/97, como surge de la factura obrante a fs. 9, violando de esa manera lo normado por el artículo 3 de dicha norma que establece que: "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 esa conducta también se infringió el artículo 2° de la Ley 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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1356

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 en el descargo la firma y su Directora Técnica argumentan en su defensa que los hechos verificados se debieron a un error de una empleada de una droguería; circunstancia que, a criterio de la Instrucción, no constituye un eximente de responsabilidad, toda vez que tanto la Directora Técnica como la droguería son responsables por la correcta trazabilidad de los productos que comercializan.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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  
de Salud*

Disposición: N°

**ARTÍCULO 1°.-** Impónese a la firma DROGUERIACONFARS.R.L., con domicilio en la **Calle 32 N° 1232 entre 19 y 20, La Plata, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTAMIL CIEN (\$ 50.100)** por haber infringido el artículo 2° de la Ley NO16.463 Y el artículo 30 del Decreto NO1299/97.

**ARTÍCULO 2°.-** Impónese a la **Directora Técnica, farmacéutica Silva Inés Da Luz, MP 17.690**, con domicilio en la Calle 32 NO 1232 entre 19 y 20, La Plata, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000) por haber infringido el artículo 20 de la Ley NO16.463 Y el artículo 30 del Decreto NO1299/97.

**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 NO 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°,-** Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 20 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 de la profesional.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**1.356**


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 Nº 1-47-1110-61-08-1

DISPOSICIÓN Nº

**1.356**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
ANMAT