



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4701

BUENOS AIRES, 22 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-650-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por O.I. Nº 1286/10 se realizó una inspección en el establecimiento de la droguería SERVIFARMA de DIMARFA S.A. con domicilio en la calle Videla Correa 421 de la Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, en los términos del artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en la citada inspección el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), mediante la detección de las facturas detalladas más abajo, ha tomado conocimiento de la comercialización de especialidades medicinales por parte de la droguería SERVIFARMA de DIMARFA S.A., con domicilio en la Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, a Centro de Nefrología de la Provincia de Catamarca (Factura tipo "B" Nº 0001-00000719 de fecha 10/06/10), a Farmacia San Pablo de la Provincia de La Rioja (Factura tipo "B" Nº 0001-00000823, de fecha 03/09/10), a Farmacia María de la Paz de la Provincia de San Luis (Factura tipo "A" Nº 0001-00017211 de fecha 06/09/10) y a Farmacia Faccas de la Provincia de San Juan (Factura tipo "A"

X



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4701

Nº 0001-00017224 de fecha 06/09/10), todas emitidas por la droguería SERVIFARMA de DIMARFA S.A.

Que destaca el INAME que la mencionada firma, al momento de realizar las mencionadas transacciones comerciales no se encontraba inscripta para poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en los artículos 3º del Decreto Nº 1299/97 y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 8256/10 de fs. 25/29 se ordena la instrucción de un sumario sanitario a la droguería SERVIFARMA de DIMARFA S.A. y a su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al 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.

Que, corrido el traslado de estilo, la droguería SERVIFARMA de DIMARFA S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Julio César Udovicich Fernández se presentan a fs. 49/51.

Que manifiestan que la firma se encontraba inscripta para el tránsito interprovincial de medicamentos según Registro Nº 448.

Que asimismo manifiestan que al momento de entrada en vigencia de Disposición ANMAT Nº 5054/09 , contaban con 90 días para iniciar el trámite de la nueva inscripción, es decir, hasta el 15 de enero de 2010 y agregan



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

47071

que por negligencia y porque no recibieron ninguna notificación de cambio de la normativa, no iniciaron el trámite en tiempo y forma.

Que por último, en cuanto a las facturas retenidas por esta Administración Nacional, manifiestan que corresponden a fechas anteriores a la primera inspección que se les realizó con motivo de cumplimentar con la Disposición ANMAT N° 5054/09, ya que hasta ese momento pensaban que aún contaban con la inscripción anterior que los habilitaba; y sin perjuicio de que lo manifestado no sea un justificativo de su obrar, requieren que se advierta que son absolutamente honestos con las normas vigentes y que reconocen haber cometido un error.

Que remitidas las actuaciones a los efectos de que evalúe el descargo desde el punto de vista técnico, el Instituto Nacional de Medicamentos emite el informe de fojas 53/54.

Que en primer lugar destaca que los sumariados declaran haber estado inscriptos bajo el certificado N° 488, estando así autorizados para comercializar especialidades medicinales fuera de la Provincia de Mendoza y posteriormente manifiestan que por negligencia y que porque no recibieron ninguna notificación de ese cambio de normativa, no iniciaron el trámite correspondiente en tiempo y forma.

Que el INAME manifiesta que los sumariados no niegan haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encontraba habilitada, sino que reconocen el hecho y alegan que actuaron por negligencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4701

Que el INAME manifiesta que es un deber de los establecimientos que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquélla.

Que asimismo, dicho Instituto sostiene que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a la Administración verificar, previamente 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 puestos en el comercio.

Que por último el INAME entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados y que la falta reprochada representa una falta Grave en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5037/09.

Que consultado al Departamento de Registro acerca de los antecedentes de sanciones de la droguería SERVIFARMA de DIMARFA S.A. y de su Director Técnico, indica a fojas 55 que no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma sumariada comercializó especialidades medicinales con las farmacias San Pablo de la Provincia de La Rioja, María de la Paz de la Provincia de San Luis, Faccas de la Provincia de San Juan y con el Centro de Nefrología de la Provincia de Catamarca, no obstante haber caducado su certificado de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4701

inscripción en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 por no haber iniciado dentro del plazo previsto el trámite establecido en la Disposición ANMAT N° 5054/09, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Provincia de Mendoza.

Que en consecuencia, se violó lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2º establece que *"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."*

Que es dable destacar que el artículo 1º de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de 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, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 47071

medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que cabe tener en cuenta que el sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la Provincia de Mendoza, en este caso la venta de especialidades medicinales, a establecimientos con asiento en el ámbito de la Provincia de La Rioja, San Luis, San Juan y Catamarca, no encontrándose inscrita en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que si bien los sumariados en su descargo manifestaron haber iniciado los trámites tendientes a obtener el certificado de libre tránsito interprovincial de especialidades medicinales, lo realizaron fuera del plazo previsto por la norma, por lo que la Instrucción considera que la firma sumariada infringe también la Disposición ANMAT N° 5054/09, que reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a los fines de obtener la habilitación ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el artículo 6, no encontrándose autorizada la comercialización de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la referida habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que por todo lo expuesto y no resultando ser una eximente el hecho de que los sumariados hayan presentado con el descargo la constancia de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

47071

iniciación del trámite de obtención del certificado de tránsito interjurisdiccional tal como surge de fs. 51, la Instrucción considera que la droguería SERVIFARMA de DIMARFA S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Julio César Udovicich Fernández infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería SERVIFARMA de DIMARFA S.A., con domicilio en la calle Videla Correa 421 de la Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada droguería, Farmacéutico Julio César Udovicich Fernández, D.N.I. N° 28.934.910, M.P.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4701

N° 3039, con domicilio en la calle Videla Correa 421 de la Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, 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°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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

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

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley N° 16.463).

ARTÍCULO 6°.- 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 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia

S-



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4701

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-650-10-4

DISPOSICIÓN Nº

4701

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