



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4863

BUENOS AIRES, 20 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-732-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que en el expediente de referencia se efectuaron imputaciones a la firma FARMAGAL S.R.L., a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) (fs. 3/8) a la Droguería Monroe Americana S.A., en su establecimiento sito en la calle Juan B. Justo 750, Resistencia, Provincia de Chaco.

J. Que durante la mentada inspección el INAME tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería FARMAGAL S.R.L., domiciliada en Bahía Blanca 1660, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con la droguería inspeccionada, ya que en dicho procedimiento se observó el remito Nº 0001-00004089, de fecha 31/08/10 emitida por la primera, mediante el cual se documentó la transacción con dicha firma.

K. Que a fojas 1 el INAME informó sobre la falta de habilitación de la firma FARMAGAL S.R.L. para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales al momento de dicha operación, sugiriendo que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4863

la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.

Que mediante Disposición ANMAT N° 8075/10 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a droguería FARMAGAL S.R.L. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido 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 5054/09.

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

Que corrido el traslado de estilo, la firma presentó su descargo en forma conjunta con su Directora Técnica, Farmacéutica Alicia Sigal.

Que en su descargo los sumariados adujeron que el remito en cuestión estaba dirigido a la droguería Monroe Americana S.A., con domicilio en la calle Moreno 2044, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que asimismo informan que tramitarán la habilitación del Decreto N° 1299/97 en el futuro.

Que a fojas 48 el Departamento de Registro informó que la firma y su Director Técnico no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma FARMAGAL S.R.L. comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como queda demostrado con la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4863

copia del remito obrantes a fojas 13, 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 efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores."

U,
Que con esa conducta también se violó 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 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 se violó la Disposición ANMAT N° 5054/09 que establece en su artículo 2°: "Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4863

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 Nº 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería..."

Que el argumento de la firma mediante el cual expresa que el remito en cuestión estaba destinado a una firma con idéntica razón social domiciliada en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires carece de fundamentación, ya que no se presentó prueba que apoye sus dichos.

8 - Que asimismo el hecho de que la inspección en la cual se encontró dicho remito haya sido efectuada en el establecimiento de la Droguería Monroe Americana, sito en calle Juan B. Justo 750, Resistencia, Provincia de Chaco, demuestra que efectivamente dicha transacción fue realizada con el mencionado establecimiento.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4863

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma FARMAGAL S.R.L. con domicilio en la calle Bahía Blanca 1660, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Alicia Sigal, DNI 16.711.797, MN 11.793, con domicilio en la calle Bahía Blanca 1660, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 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 de la profesional.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4863

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 N° 16.463).

ARTÍCULO 6º.- 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 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-732-10-8

DISPOSICIÓN N°

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

4863