



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-1625-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1625-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que fiscalizadores de esa Dirección tomaron conocimiento de la comercialización de especialidades medicinales por parte de la firma DROGUERIA DEL TARAGUI S.A., sita en la calle Belgrano 675 de la ciudad de Corrientes, fuera de la jurisdicción de la provincia de Corrientes.

Que la DVS adjuntó copia de la Orden de Inspección N° 2017/4742-DVS-2644 (fs. 2/22), la cual fue llevada a cabo en la Droguería TM S.R.L. sita en la calle Urdaneta 14 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad, se observó la documentación emitida por “DROGUERÍA DEL TARAGÜI S.A.” a favor de “DROGUERÍA TM S.R.L.”, que se detalla a continuación: -Factura tipo A N° 0004-00000006 de fecha 04/12/2017 (fs.11 vta.); -Factura tipo A N° 0004-00000008 de fecha 04/12/2017 y Factura tipo A N° 0004-000000-12 de fecha 07/12/2017 (fs. 13).

Que cabe poner de resalto que si bien en la inspección la responsable técnica de “Droguería TM S.R.L.” exhibió copia de documentación de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos que correspondería a “DROGUERÍA DEL TARAGÜI S.A.”, ésta resultó ser apócrifa, toda vez que el número de la disposición corresponde a otro trámite, según lo informado por la Dirección de Gestión de la Información Técnica (fs. 25).

Que la DVS señaló en su informe (fs. 1) que la “DROGUERÍA DEL TARAGÜI S.A.” no se encontraba al momento de la comercialización (ni se encuentra actualmente) habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que por último, en su informe la DVS sugirió prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de Corrientes a la firma Droguería del Taragui S.A. con

domicilio en la calle Belgrano 675 de la ciudad de Corrientes, provincia homónima, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15 e iniciar el pertinente sumario a dicha firma y a quien ejerza la dirección técnica, por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que por Disposición DI-2018-1042 APN-ANMAT#MS se prohibió la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Corrientes, se ordenó el sumario sanitario a la firma DROGUERIA DEL TARAGUI S.A. y a su Directora Técnica, y por último se remitieron copias autenticadas a la Dirección de Asuntos Judiciales a los efectos de que realice la denuncia penal correspondiente, toda vez que la documentación obrante a fs. 8/9 resultó apócrifa.

Que en tal sentido, a fs. 43 se procedió a realizar la denuncia penal pertinente.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fs. 42 se presentó la titular de la Droguería Taragui S.A. manifestando que la empresa estaba en proceso para presentar la documentación requerida y regularizar así la situación a la brevedad.

Que por último, destacó que el error no ocasionó daño ni perjuicio alguno.

Que a fs. 45, el Director Técnico Saul Armando Jimenez adujo en su defensa que desconocía la Ley N° 16.463 del 1299/97 y el artículo 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, puesto en conocimiento la notificación, la empresa ya ésta en proceso para presentar la documentación requerida y regularizar así la situación a la brevedad.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia para la Salud para la evaluación del descargo presentado, dicha Dirección consideró que los sumariados no negaron haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que el establecimiento se encontraba ubicado, sino que reconocieron el hecho y alegaron que se debió a un desconocimiento de la normativa aplicable.

Que la DVS señaló 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 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 aquella.

Que la obtención previa de la referida habilitación resultaba de relevancia por cuanto es el medio que permite a la Administración Nacional 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 finalmente, entendió que la falta observada, que fuera descripta como grave, acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 5037/09 y a la Disposición ANMAT N° 1710/08, a entender de esa Dirección existió un elevado riesgo sanitario relacionado a tales faltas, tal como fuera descripto ut-supra.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, informó que hasta la fecha del informe la droguería S.A. no cuenta con habilitación ante la Administración Nacional.

Que de lo actuado surge que la firma Droguería Taragui S.A. no se encontraba al momento de la comercialización habilitada por la Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional.

Que de tal manera, al no contar con la inscripción sanitaria para la comercialización interjurisdiccional la firma y su director técnico infringieron la siguiente normativa: artículo 3° del Decreto N° 1299/97 que dice: 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 el artículo 2° de la Ley N° 16.463 establece que las actividades de comercialización sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la Autoridad Sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que ello así, en el ejercicio del poder de policía sanitaria quedó a cargo del Ministerio de Acción Social y Salud Pública de la Nación (actual Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación), quien se encuentra autorizado para dictar las normas reglamentarias que estime menester siguiendo, los lineamientos mencionados los sumariados incumplieron los términos de los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, que regulan los requisitos y condiciones para comercializar interjurisdiccionalmente.

Que en oportunidad de ejercer su derecho de defensa, la firma y su director técnico reconocieron los hechos imputados alegando que la comercialización se debió a un desconocimiento de la normativa aplicable.

Que es de señalar la importancia que tiene la trazabilidad toda vez que asegura que los medicamentos cumplan con la garantía, calidad y eficacia que todo medicamento debe tener; que cabe señalar, que la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó que cada país cuente con una autoridad regulatoria que ejerza la rectoría para llevar adelante las actividades de fiscalización y control de productos, bajo un marco normativo adecuado que contemple todo el ciclo del producto desde su desarrollo, autorización, producción y seguimiento post comercialización.

Que corresponde aclarar que este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente omisión que basta por sí para violar las normas (Conf. Sala III, Supermercados Norte c/ DNCI DISP. N° 364/04, sentencia del 09/10/06).

Que es dable señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativo teniendo en cuenta para ello, la falta cometida, los antecedentes de la firma y demás proyecciones del caso, teniendo siempre en cuenta el riesgo sanitario.

Que debe aclararse, que las irregularidades detectadas en las presentes actuaciones se vinculan con el riesgo de afectación potencial de la salud en general, toda vez que la previa habitación resulta de relevancia puesto que es el medio que permite a esta Administración Nacional, verificar en forma previa la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos que se comercialicen.

Que conforme todo lo expresado, habiéndose verificado la existencia de las infracciones, siendo que las normas resultan precisas y concretas al establecer la obligación de contar con una habilitación jurisdiccional e interjurisdiccional para la comercialización de medicamentos, no pudiendo ser desconocidas por la empresa, como así tampoco por su director técnico quien es el profesional idóneo en la materia.

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 virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y sus modificaciones.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERIA DEL TARAGUI CUIT N° 30711865426 con domicilio en la calle Belgrano 675 de la ciudad de Corrientes, provincia homónima una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000) por haber infringido los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y 3° del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, farm. Saul Armando Jimenez, M.P. N° 732, con domicilio constituido en la calle Belgrano 675 de la ciudad de Corrientes, provincia homónima una multa de Pesos TREINTA MIL (\$30.000) por haber infringido los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463 y 3° del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante esta Administración Nacional, 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 Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1625-17-8