



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3498**

BUENOS AIRES, **07 JUN 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-319-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección (O.I. N° 714/10) en el establecimiento perteneciente a la Droguería EGLIS S.A., sito en la calle Manuela Pedraza N° 5924/26 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas a nuestro ordenamiento por la Disposición ANMAT N° 3475/05, en los términos del artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicho procedimiento se observó la factura tipo "B" N° 0001-00016978 de fecha 28/03/10 emitida por la Droguería EGLIS S.A., con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a favor de la Droguería Los Angeles del Sur S.A. de la Ciudad de Quilmes, Provincia de Buenos Aires, lo cual demostraría "prima facie" la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la droguería mencionada en primer término.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13498

Que a fojas 1/3 el INAME informa que la firma si bien inició con fecha 1 de febrero de 2010 los trámites a fines de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, lo hizo fuera del plazo previsto de 90 días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la mencionada norma, razón por la cual caducó de pleno derecho el certificado de Inscripción N° 032 que la autorizaba a efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, indicando que, por tanto, debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

5. Que en consecuencia sugiere que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 31/38, por Disposición ANMAT N° 427/11, se ordena la instrucción de un sumario sanitario a la Droguería EGLIS S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que a fs. 48/50 se presentan la Droguería EGLIS S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Sergio C. Rozenberg.

Que manifiestan que con fecha 1/02/10 se presentó con número de expediente 1-47-2154-10-8 la solicitud de renovación de la habilitación de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3498

tránsito interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que asimismo aclaran que la factura observada en el procedimiento (O.I. N° 714/10) fue generada en la convicción de que mantenía vigencia el certificado N° 032, que los autorizaba al libre tránsito interjurisdiccional hasta tanto surgiera la nueva disposición habilitante.

Que por último manifiestan que todas las actuaciones fueron en el marco de las buenas prácticas farmacéuticas y solicitan la revisión y anulación del sumario por no corresponderse con la realidad de los hechos y documentos.

Que el INAME emite su informe técnico a fojas 60/61.

5.

Que dicho Instituto manifiesta, en primer lugar, que los sumariados no niegan haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encuentra habilitada.

Que asimismo aclara que la renovación de habilitación a que hacen referencia los sumariados debe referirse a la habilitación de la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, ajena a su competencia, e informa que la firma no inició trámite alguno ante esta Administración Nacional en los plazos establecidos, agregando que la firma inició el trámite de habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09 fuera del plazo previsto en su artículo 14, por lo que no continuó vigente la autorización conferida por Certificado de Inscripción N° 032.

9



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3498

Que por todo lo expuesto, el Instituto entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados.

Que el Departamento de Registro emite su informe de fojas 63 comunicando que la firma Droguería EGLIS S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Sergio C. Rosenberg carecen de antecedentes de sanciones ante dicho Departamento.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la Droguería EGLIS S.A., sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, comercializó especialidades medicinales con la droguería LOS ANGELES DEL SUR S.A. sita en la Ciudad de Quilmes, Provincia de Buenos Aires, no obstante haber caducado su certificado de 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 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en consecuencia, los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2 establece: *"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 de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3498**

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 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 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una droguería con asiento en el ámbito de la Ciudad de Quilmes, Provincia de Buenos Aires, no encontrándose inscrita en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que se considera que los sumariados infringieron también la Disposición ANMAT Nº 5054/09, que reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a los objetos de obtener la habilitación ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3498**

de medicamentos (la que posee carácter constitutivo, conforme establece el artículo 6), por no encontrarse autorizada la comercialización de medicamentos y/o de especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido dicha habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que en consecuencia cabe concluir que la Droguería EGLIS S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Sergio C. Rozenberg infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

5. Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la Droguería EGLIS S.A., con domicilio en la calle Manuela Pedraza 5924/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-) por haber infringido el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 4 9 8

artículo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Sergio Claudio Rozenberg, DNI 13.411.362, M.N. 10.223, con domicilio en la calle Manuela Pedraza 5924/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3°.- Anótese 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3498**

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-319-10-2

DISPOSICIÓN Nº

3498

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