



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

37310

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-74-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones de la referencia a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos –INAME- (fs. 2/3 O.I. N° 37989) a la Droguería Velasquez en su establecimiento sito en la calle Fontana 245 de la ciudad de Formosa, provincia de Formosa.

Que durante la mentada inspección dicho Instituto tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la Droguería Vila de Raúl Antonio Vila, con domicilio en Córdoba 2330, de la ciudad de Santo Tomé, Provincia de Santa Fe ya que en dicho procedimiento se observó la factura tipo A N° 0001-00003485, de fecha 18/03/2010, que documentó una venta de especialidades medicinales por parte de la Droguería Vila a la droguería inspeccionada.

Que a fojas 1 el INAME informó sobre la falta de habilitación de la Droguería Vila de Raúl Antonio Vila para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, sugiriendo que se prohíba la comercialización



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3730

de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 1445/11 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería Vila de Raúl Antonio Vila 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 N° 5054/09.

Que asimismo se ordenó prohibir a la firma la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada presentó su descargo a fojas 28, en el que no niega haber violado la reglamentación en cuestión, y aduce que, desde que tomó conocimiento de su aplicación, dejó de comercializar especialidades medicinales en forma interjurisdiccional.

Que a fs. 32 señaló que la Dirección Técnica es ejercida por el propietario, por lo tanto pudo no haber controlado esa venta ya que los tiempos de trabajo se superponen.

Que el Departamento de Registro informa que la firma y su Director Técnico no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la Droguería Vila de Raúl Antonio Vila comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe, como queda demostrado con la factura obrante a fojas 7, no obstante no encontrarse, en ese momento



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3730

habilitada para realizar dichas operaciones violando, de esta manera, lo normado por el Decreto Nº 1299/97, que en su artículo 3 establece: "Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2º 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".

S,

Que con esa conducta también se violó el artículo 2º de la Ley 16.463 que establece "Las actividades mencionadas en el art. 1º solo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimiento habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto 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".

f

Que asimismo se violó la Disposición ANMAT Nº 5054/09 cuyo artículo 2º dispone que las personas físicas y/o jurídicas que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional) estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3730

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), de conformidad con el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97; debiendo tales establecimientos contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería.

Que cabe destacar que los sumariados no niegan los hechos que dieron origen al proceso.

Que finalmente la empresa fue inscripta con posterioridad al dictado de la Disposición ANMAT Nº 1710/10.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERIA VILA de Raúl Antonio Vila, con domicilio en la calle Córdoba 2330, Ciudad de Santo Tomé, Provincia de Santa Fe, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100) por haber



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3730

infringido el artículo 2º de la Ley nº 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 al Director Técnico, Farmacéutico Raúl Antonio Vila, con domicilio en la calle Córdoba 2330, Ciudad de Santo Tomé, Provincia de Santa Fe, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley nº 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 de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

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

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 haberseles 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº


373 0

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-74-11-7

DISPOSICION Nº


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



373 0