



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5904

BUENOS AIRES, **02 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-872-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO debido a la inspección realizada por fiscalizadores del entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (OI Nº 41791) en el establecimiento de la firma DROGUERIA FLORESTA Sociedad Anónima, sito en la Avenida Juan Batista Alberdi 4465/67 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento se observaron las facturas tipo "B" Nº 0001-00009977 de fecha 07/11/2012, su remito Nº 0001-00040057 y tipo "B" Nº 0001-00009951, de fecha 31/10/2007 y su remito Nº 0001-00040016, todos emitidos por la firma DROGUERIA FLORESTA S.A., a favor de Obra Social Personal Municipalidad de Avellaneda, con domicilio de entrega en farmacia Laprida de Dianecech S.C.S., sita en Avenida Mitre 1003 de la ciudad de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, lo cual parecería probar la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de aquélla.

Que a fojas 1 el INAME informó sobre la falta de habilitación de la firma DROGUERIA FLORESTA S.A. ante la ANMAT para efectuar tránsito



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5904

interjurisdiccional de especialidades medicinales, conforme el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09, sugiriendo que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires y se inicie el pertinente sumario.

Que a fojas 13/16, la Disposición ANMAT N° 1346/13 ordenó se instruya un sumario sanitario a DROGUERIA FLORESTA S.A. y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a 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 Ciudad de Buenos Aires.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada presentó su descargo a fojas 38/49.

Que a fojas 74/75 el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos realizó un análisis de los argumentos vertidos por la sumariada en su descargo.

Que a fojas 84 la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud informó que la Directora Técnica Mabel María Minghenelli falleció con fecha 19 de diciembre de 2012.

Que en su descargo la firma sumariada manifestó que la droguería se hallaba habilitada por el Ministerio de Salud de la Nación, lo que significaría que posee las condiciones técnicas, edilicias y sanitarias adecuadas para la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5904

comercialización de medicamentos dentro del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires, razón por la cual considera que su conducta no creó riesgo sanitario alguno.

Que adujo también que había iniciado el trámite de habilitación que establecía la Disposición ANMAT N° 5054/09, el cual fue declarado caduco por esta Administración Nacional.

Que por último la sumariada manifestó que la venta aislada de algunas unidades de medicamentos no puede convertir a su actividad, habilitada por ser segura, en su contrario, por lo que a la hora de juzgar su conducta debería tenerse en cuenta el riesgo creado.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que DROGUERIA FLORESTA S.A. comercializó especialidades medicinales con la Obra Social Personal Municipalidad de Avellaneda con domicilio de entrega en Farmacia Laprida, con domicilio en la Ciudad de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, no obstante no encontrarse, a la fecha de la transacción, habilitada por esta ANMAT para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, tal como surge de las facturas y de los remitos obrantes en el expediente (fojas 5/8), y de las mismas afirmaciones de la sumariada que no negó haberla realizado.

Que de esta manera infringió lo normado por el Decreto N° 1299/97, que en su artículo 3° establece que "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

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5904**

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 asimismo con dicha conducta se violaron los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, vigente al momento de los hechos, por no contar con la habilitación para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales que estableció dicha norma.

Que la defensa intentada por la firma, en cuanto a que contaba con habilitación del Ministerio de Salud de la Nación resulta improcedente, ya que sólo la habilitaba para realizar transacciones dentro del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires y no para el tránsito interjurisdiccional de medicamentos, razón por la cual debería haberse encontrado habilitada por la Disposición ANMAT N° 5054/09 al momento de las transacciones que dieron origen a las imputaciones.

Que a su vez, el hecho de haber iniciado el trámite de habilitación ante esta ANMAT no convierte a la conducta en regular, ya que como lo establece la norma transgredida (Disposición ANMAT N° 5054/09) en su artículo 6° in fine "...la habilitación a obtener posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la comercialización interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines."



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5904**

Que en cuanto a la Directora Técnica Mabel María Minghenelli, corresponde declarar extinta la acción en su contra en virtud de haberse probado su fallecimiento, resultando de aplicación lo dispuesto por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en cuanto a que “las multas impuestas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica son de naturaleza sancionatoria no resarcitoria, razón por la cual la muerte del infractor determina la prescripción de la acción al respecto” (autos “Bor Bon y otra s/sucesión”, 26 de septiembre de 2006).

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 las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERIA FLORESTA S.A. con domicilio constituido en la calle Juan Bautista Alberdi N° 4465, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100.-) por haber



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5904**

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

ARTICULO 2°.- Declárase extinta la acción contra la directora técnica Mabel María Minghinelli.

ARTICULO 3°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud.

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

ARTICULO 5°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación, 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.

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

ARTICULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

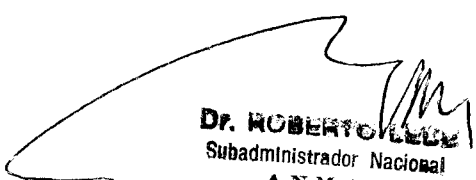
DISPOSICIÓN Nº **5904**

presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-872-12-5

DISPOSICIÓN Nº

5904



Dr. ROBERTO CEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.