



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

DISPOSICIÓN Nº

5912

BUENOS AIRES, 02 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-410-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO a raíz del informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud de fojas 1/2 en el cual la citada Dirección hizo saber que tomó conocimiento de la comercialización interjurisdiccional de medicamentos por parte de la firma denominada DROGUERÍA SOCIAL de la ASOCIACIÓN de FARMACIAS MUTUALES SOCIALES y SINDICALES de la REPÚBLICA ARGENTINA, con domicilio en la calle Doblas 1356/58 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que ello con motivo de la Orden de Inspección Nº 44.123, efectuada en sede de la farmacia Sindical Luz y Fuerza, propiedad de Sindicato Luz y Fuerza de Mercedes, con domicilio en la calle 27 Nº 363 de la localidad de Mercedes, provincia de Buenos Aires, donde se observó la documentación comercial emitida por DROGUERÍA SOCIAL de la ASOCIACIÓN de FARMACIAS MUTUALES y SINDICALES de la REPÚBLICA ARGENTINA a favor de la farmacia Sindical Luz y Fuerza Mercedes, que se detalla a continuación: - Remito Nº 0001-00371260 de fecha 07/04/2014; - Remito Nº 0001-



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

DISPOSICIÓN Nº 5912

00374227 de fecha 28/04/2014; - Remito Nº 0001-00374423 de fecha 29/04/2014.

Que de acuerdo a lo informado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, el establecimiento de referencia al momento de las operaciones comerciales no se encontraba habilitado ante la ANMAT para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 ni de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANAMT Nº 5054/09.

Que sin perjuicio de lo expuesto, con fecha 16/05/2014 mediante Orden de Inspección Nº 44.163, fiscalizadores de esa Dirección se hicieron presentes en el domicilio de la calle Doblas 1356/58 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, oportunidad en la que personal de la firma reconoció como propia la documentación comercial antes descripta y asimismo manifestó que en ese domicilio funcionaba la sede administrativa de la firma DROGUERÍA SOCIAL de la ASOCIACIÓN de FARMACIAS MUTUALES y SINDICALES de la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que entendió la nombrada Dirección que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.



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

DISPOSICIÓN N°

5912

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma DROGUERÍA SOCIAL de la ASOCIACIÓN de FARMACIAS MUTUALES y SINDICALES de la REPÚBLICA ARGENTINA, con domicilio en la calle Doblas 1356/58 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09 e iniciar el pertinente sumario sanitario a dicha firma y a quien ejerza la dirección técnica, por las infracciones señaladas.

Que mediante Disposición ANMAT N° 5086/14 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma DROGUERÍA SOCIAL de la ASOCIACIÓN de FARMACIAS MUTUALES y SINDICALES de la REPÚBLICA ARGENTINA y contra quien ejerza la Dirección Técnica a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 29 la firma DROGUERÍA SOCIAL de la ASOCIACIÓN de FARMACIAS MUTUALES y SINDICALES de la REPÚBLICA ARGENTINA y a fojas 31 su Directora Técnica Farmacéutica Beatriz Susana Puyó presentaron su descargo.



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

DISPOSICIÓN N° 5912

Que alegaron los sumariados que presentaron documentación que demuestra que la Droguería Social de la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de la R.A. funciona en la calle Italia N° 1858 de la localidad de Burzaco, Provincia de Buenos Aires.

Que agregaron que la mencionada posee la habilitación correspondiente para realizar tránsito interjurisdiccional desde el año 2010, según Disposición 5054/09, renovada en el año 2012 y aún en vigencia al momento de la presentación del descargo, y por lo tanto habilitada por la autoridad sanitaria jurisdiccional.

Que manifestaron que adjuntaron en las actuaciones documentación que demuestra lo dicho en el párrafo anterior y de lo cual se desprende que en la calle Doblaz no funciona droguería alguna, siendo solamente una sede administrativa y legal.

Que por lo expuesto solicitaron la no instrumentación del sumario sanitario citado en la Disposición ANMAT N° 5086/14, porque consideran que no se cometieron las supuestas infracciones manifestadas, ni a la Ley 16.463 ni a la Disposición 5054/09.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud para la evaluación del descargo, a fojas 33 la citada Dirección emitió su informe técnico.

Que remarcó la nombrada Dirección que los sumariados se limitaron a alegar que la droguería funcionaba en la calle Italia 1858 de la localidad de



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

DISPOSICIÓN N°
5 9 112

Burzaco, provincia de Buenos Aires, donde se encuentran habilitados por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional y agregaron que en la calle Doblas 1356/58 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, *no funciona droguería alguna, sólo es unas sede administrativa y legal.*

Que señaló la Dirección evaluante que lo invocado por los sumariados no alcanzó a desvirtuar los hechos que se les reprocharon por cuanto no sólo la documentación comercial observada cuenta con el domicilio de la calle Doblas 1356/58 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sino que también tal documentación cuenta con la siguiente leyenda: “Transportista: PROPIO – 6-CHEVALLIER BOX 100 /RET. EN TERMINAL. Domicilio: DOBLAS 1356 – Capital Federal” (fojas 6 a 8).

Que por lo expuesto, consideró la citada Dirección que no existe prueba documental alguna que avale lo expresado por los sumariados en su descargo, por cuanto no pueden demostrar que efectivamente los medicamentos hayan sido distribuidos desde el domicilio en el que se encuentra habilitada la droguería.

Que refirió la DVS que los sumariados adjuntaron un Remito, en blanco, con membrete de la firma, en donde consta el domicilio de la calle Italia 1858 de la Localidad de Burzaco, provincia de Buenos Aires.

Que aclaró la mentada Dirección que se pudo demostrar que la firma realizó una actividad para la cual no se encontraba habilitada, extremo que se evidencia con la documentación comercial de fojas 6 a 16, remitos con el



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

DISPOSICIÓN N° 59112

domicilio legal de la firma sito en la calle Doblas 1356/58 de la Ciudad de Buenos Aires (ver fojas 34).

Que al respecto, doctrina y jurisprudencia han opinado, con relación a la prueba de la compraventa comercial que *"...es más que obvio que factura y remito son documentos distintos. La primera es un instrumento privado que emana de un comerciante, con el que se describe el objeto de su prestación en el negocio, así como el precio y el plazo de pago -si lo hay- y el nombre del cliente. El remito, por su parte, está orientado a justificar la entrega de la mercadería al destinatario"* (Cám. Com., D, LL, 1984-C, 657; B, ED, 81, 482); en: Gómez Leo, Osvaldo R.; Fernández, Raymundo L.; Obra: Tratado Teórico-Práctico de Derecho Comercial; Editorial: Depalma; Edición: 1986.

Que remarcó la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 y que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada



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

DISPOSICIÓN Nº 5912

principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que por último, en cuanto a la gravedad de la falta reprochada, opinó la DVS que corresponde asimilarla a la prevista en el apartado C.1.1.2. de la Disposición 5037/09 (1.1.2. Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitadas por autoridad sanitaria alguna); con lo cual, deviene en una falta muy grave en los términos de dicha Disposición y su similar Nº 1710/08.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma DROGUERÍA SOCIAL de la ASOCIACIÓN de FARMACIAS SOCIALES y SINDICALES de la REPÚBLICA ARGENTINA, con domicilio en la calle Doblas 1356/58 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires efectuó tránsito interjurisdiccional de medicamentos sin estar habilitada para ello.

Que ello constituye infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 el cual establece que: *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. 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.*



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

DISPOSICIÓN N°

5912

Que asimismo, fue infringido el artículo 3° del Decreto N° 1299/97, el cual prescribe 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 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 con respecto a lo alegado por los sumariados en punto a que el domicilio de la firma es el de la calle Italia 1858 de la Localidad de Burzaco, provincia de Buenos Aires, corresponde remarcar lo manifestado por la DVS con relación a que la firma no sólo tiene el domicilio de la calle Doblas 1356/58 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en la documentación comercial de fojas 6 a 8, sino que también tal documentación cuenta con la siguiente leyenda: “Transportista: PROPIO – 6-CHEVALLIER BOX 100 /RET. EN TERMINAL. Domicilio: DOBLAS 1356 – Capital Federal”.

Que por otra parte, los sumariados no presentaron pruebas que avalen el hecho que los medicamentos hayan sido distribuidos desde el domicilio en el que se encuentra habilitada la droguería.

Que en síntesis, la actividad material efectuada por la firma implicó el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en el marco de una operatoria comercial de carácter oneroso, por lo cual para realizar dicha



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

DISPOSICIÓN Nº **5912**

transacción debió haber contado previamente con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que asimismo, se ha expresado que *“...las facturas y los remitos constituyen la prueba por excelencia de la ejecución del contrato de compraventa.”* (Cám. Com., E, LL, 1984-C, 657).

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, se concluye que la firma DROGUERÍA SOCIAL de la ASOCIACIÓN de FARMACIAS MUTUALES y SINDICALES de la REPÚBLICA ARGENTINA y su Directora Técnica Farmacéutica Beatriz Susana Puyó resultan responsables de haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

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 función de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 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 DROGUERÍA SOCIAL de la ASOCIACIÓN de FARMACIAS MUTUALES y SINDICALES de la REPÚBLICA ARGENTINA, con



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

DISPOSICIÓN Nº

59112

domicilio constituido en la calle Doblas 1356/58, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$ 150.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463; el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTICULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Beatriz Susana PUYÓ, Matrícula Profesional 9372, con domicilio constituido en la calle Doblas 1356/58, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463; el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTICULO 3º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

ARTICULO 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 (conf. artículo 21 de la Ley 16.463); en caso



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

DISPOSICIÓN N° 5912

de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

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

ARTICULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-410-14-2

DISPOSICION N°

5912


DR. ROBERTO LEDESMA
Administrador Nacional