



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

DISPOSICIÓN N° 2158

BUENOS AIRES, 17 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-129-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO por diversas imputaciones a la firma LARRAZABAL de D'AMBROSIO RUBEN ORLANDO, a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el establecimiento sito en Avenida Larrazabal 1346, Ciudad de Buenos Aires, para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas en el marco de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que durante dicha inspección el INAME tomó conocimiento de diferentes incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que dichos incumplimientos, que se encuentran descriptos en el Acta, bajo Orden de Inspección (O.I) N° 206/11 cuya copia se encuentra agregada a fojas 12/22, configurarían violaciones a los apartados B, E, F, G, H, I, J, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que entre dichas infracciones se pueden mencionar: ventanas sin protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores; almacenamiento



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

DISPOSICIÓN N° 2158

conjunto de especialidades medicinales, productos cosméticos, suplementos dietarios y productos médicos; falta de calibración en el dispositivo de control ambiental para especialidades medicinales, así como también en el ubicado en la heladera de medicamentos que requieren cadena de frío; certificados vencidos de las tareas de desinsectación y desratización; la droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria de proveedores.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 2425/11 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería denominada LARRAZABAL de D'AMBROSIO RUBEN ORLANDO y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido el Artículo 2° de la Ley N° 16.463, y los apartados B, E, F, G, H, I, J, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Director Técnico presentaron su descargo a fojas 65/67.

Que en su descargo los sumariados plantearon una falta de competencia de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) debido a que no hubo tránsito interjurisdiccional que habilite la potestad fiscalizadora del organismo.

Que asimismo plantearon que el acto jurídico que da inicio al sumario carecía de causa, tachándolo de nulo porque no se hubo demostrado un tránsito interprovincial de medicamentos, y afirmaron que la habilitación fue solicitada al sólo efecto de comercializar fuera de la Ciudad de Buenos Aires.

Que a fojas 69 el INAME realizó un análisis técnico del descargo.



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

DISPOSICIÓN Nº 2158

Que a fojas 70 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que la firma y su Director Técnico carecían de antecedentes de sanción ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que la droguería LARRAZABAL de D'AMBROSIO RUBEN ORLANDO incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 mediante las infracciones verificadas en la inspección Nº 206/11 realizada por el INAME.

Que asimismo los hechos que dieron origen a dichas faltas no fueron controvertidos por la firma ni su Director Técnico, por lo cual corresponde tener por válida la prueba que dio lugar a las imputaciones y por lo tanto por configuradas las violaciones al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, y a los apartados B, E, F, G, H, I, J, y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que en cuanto a la aludida falta de competencia de la ANMAT, la Instrucción entiende que en virtud de los Artículos 14º y 9º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, este Organismo posee facultades para fiscalizar el efectivo cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR, por el hecho de verse la firma habilitada en los términos de dicha disposición para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que en este punto es dable destacar que la sumariada se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos del Decreto 1299/97 e inició el trámite para obtener la habilitación de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 2158

ANMAT N° 5054/09, dentro del plazo que marca el Artículo 14º de la citada norma, por lo cual debió en todo momento cumplir con lo dispuesto por ella, ya que como indica su Artículo 9º: "los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: d) La observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR."

Que, asimismo, cabe recordar que el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, al que alude el Decreto 1299/97, puede darse entre provincias o entre la Ciudad de Buenos Aires y una provincia (artículo 3º del mencionado cuerpo), razón por la cual se encuentra configurado en el presente caso.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos 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° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **2158**

ARTÍCULO 1º.- Impónese a RUBEN ORLANDO D'AMBROSIO, D.N.I. 11.015.366, titular de la droguería LARRAZABAL, con domicilio constituido en la Avenida Larrazabal 1346, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, E, F, G, H, I, J, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Walter Omar VALERO, M.N. N° 14.095, D.N.I. 12.841.265, con domicilio constituido en la Avenida Larrazabal 1346, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, E, F, G, H, I, J, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, 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 habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley N° 16.463); en caso de no



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

DISPOSICIÓN N° **2158**

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.

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; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-129-11-8

DISPOSICIÓN N° **2158**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.