



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

DISPOSICIÓN N° 4972

BUENOS AIRES, 04 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-112-13-1 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 de la inspección efectuada por a raíz de una inspección realizada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de vigilancia de Productos para la Salud), en el establecimiento Dissan S.R.L. titular de droguería Cuyo, sucursal Mendoza, con domicilio en la calle Lagomaggiore 478 de la ciudad de Mendoza, provincia de Mendoza y cuya acta OI N° 64/13 PCM luce glosada a fojas 3/9.

Que en el marco del citado procedimiento se observó documentación comercial Factura "A" N° 0027-00008647 y su correspondiente Remito N° 0010-00066929 de fecha 10/12/2012 emitidos por Sanofi Aventis Argentina S.A. a favor de DROGUERÍA CUYO DE DISSAN S.R.L. DE LA PROVINCIA DE SAN LUIS y Factura "A" N° 0027-00008044 y su correspondiente Remito N° 0010-00066040 de fecha 23/11/2012 emitidos por Sanofi Aventis Argentina S.A. a favor de DROGUERÍA CUYO DE DISSAN S.R.L. DE LA PROVINCIA DE SAN LUIS.

Que el director técnico manifestó que la droguería ubicada en la provincia de San Luis pertenece a la misma razón social y que los productos habían sido recibidos por error.



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

DISPOSICIÓN Nº

4972

Que a fojas 1/2 el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informó que los productos comercializados contaban con soporte de trazabilidad conforme a lo establecido por la Disposición ANMAT Nº 3686/11, y que se había verificado la recepción de los productos por parte de la droguería Cuyo de Dissan SRL Mendoza desde la droguería Cuyo de Dissan SRL San Luis.

Que la droguería Cuyo de Dissan SRL Mendoza presentó nota por la cual avaló el envío antes referido con el Remito Nº 0001-00003446 de fecha 30/11/2012 y el Remito Nº 0001-00003447 de fecha 14/12/2012 ambos emitidos por Droguería Cuyo de Dissan SRL con domicilio en la calle Mitre 629 de la ciudad de San Luis a favor de Dissan S.R.L. con domicilio en la calle Lagomaggiore 478 de la ciudad de Mendoza, provincia homónima.

Que el entonces Programa también informó sobre la falta de habilitación de DROGUERÍA CUYO DE DISSAN SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA SUCURSAL SAN LUIS para realizar tránsito Interjurisdiccional de especialidades medicinales, en los términos del artículo 2º de la Ley Nº 16.463, del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, sugiriendo en consecuencia se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de San Luis y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 3309/13 se ordenó instruir un sumario sanitario a la DROGUERÍA CUYO DE DISSAN S.R.L. y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley Nº 16463, al artículo



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

DISPOSICIÓN N° 4972

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 sumariada la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de San Luis.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Directora Técnica, Mirta Carrasco, se notificaron y presentaron, en forma conjunta, el descargo que hace a la defensa de sus derechos a fojas 44/48.

Que a fojas 95 luce agregado el Informe N° 139-1013 emitido por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, mediante el cual se evaluó el descargo presentado, informando además que la falta reprochada revistió el carácter de grave.

Que en el descargo tanto la firma sumariada como su Directora Técnica, Mirta Carrasco, expresaron que DISSAN S.R.L. se encontraba inscripta ante AFIP con domicilio fiscal en la Provincia de San Luis, operando bajo el nombre de fantasía Droguería Cuyo tanto para la sucursal de la provincia de San Luis como para la sucursal de la provincia de Mendoza.

Que las imputadas alegaron que los medicamentos fueron enviados por su proveedor Laboratorio Sanofi – Aventis Argentina S.A. por error a la Provincia de San Luis dado que el pedido había sido realizado desde la sucursal ubicada en la Provincia de Mendoza.



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

DISPOSICIÓN N° **4972**

Que por esta razón la sucursal San Luis procedió a reenviar los medicamentos recibidos por error, por su cuenta y orden a su homónima de la Provincia de Mendoza.

Que los imputados adjuntaron copia de la siguiente documentación: Remito N° 0001-00003446 de fecha 30/11/2012 Remito N° 0001-00003447 de fecha 14/12/2012 ambas de Droguería Cuyo San Luis a su homónima de Mendoza, remisión de especialidades medicinales recibidas por error.

Que en consecuencia, adujeron que no podía considerarse comercio interprovincial de medicamentos dado que sólo se trató de un envío entre sucursales de la misma empresa y no de un acto de comercio entre ellas.

Que del análisis de las actuaciones la Dirección de Faltas Sanitarias pudo determinar que la DROGUERÍA CUYO DE DISSAN S.R.L. comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de San Luis en al menos una oportunidad como queda demostrado con la factura obrante a fojas 11 y 13, no obstante, no encontrarse, en ese momento, habilitada para realizar dichas operaciones violando de esta manera lo normado por el Decreto N° 1299/97, que en su artículo 3 establece: "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."



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

DISPOSICIÓN N° **4972**

Que con dicha conducta también se violó el artículo 2° de la Ley N° 16.463 cuando establece: *Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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.*

Que asimismo, se violó la Disposición ANMAT N° 5054/09 que establece en su artículo 1°: *Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3° del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería. Los establecimientos autorizados en los términos de la presente Disposición serán incluidos en una BASE UNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTUAN TRANSITO INTERJURISDICCIONAL, la que será publicada y actualizada periódicamente en la página web institucional de la ANMAT.*

Que coincidió en señalar la Instrucción con el informe de Vigilancia de Productos para la Salud, que la firma imputada debió haber devuelto los



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

DISPOSICIÓN N° 972

medicamentos que no había solicitado, por considerar que se trataban de dos establecimientos sanitarios diferentes aunque pertenezcan a la misma razón social.

Que también es dable aclarar que, independientemente, que el aprovisionamiento de medicamentos respondiera o no a una compra-venta tradicional de medicamentos la actividad material efectuada por la sumariada implicó tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, por lo cual para realizar la transacción que se cuestionó debió haber contado en forma previa con la habilitación para realizar tránsito Interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que la obtención previa de la habilitación referida resultaba de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración Nacional verificar, en forma previa a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser distribuidos.

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 N° 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

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°

4 9 7 2

ARTICULO 1º.- Impónese a la firma DISSAN S.R.L., titular de Droguería Cuyo, con domicilio constituido en la calle Carlos Calvo 1850 P.B. "D" de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Mirta Carrasco, D.N.I. N° 10.432.139, M.P. N°306, con domicilio constituido en la calle Carlos Calvo 1850 P.B. "D" de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 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 del 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 de no interponer el



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

DISPOSICIÓN Nº **4 9 7 2**

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.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios constituidos 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 Nº 1-47-1110-112-13-1

DISPOSICION Nº

**4 9 7 2**

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.