



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

DISPOSICIÓN Nº

6 4 2 5

BUENOS AIRES, **0 6 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-518-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección (O.I. 37892/10) en el establecimiento de la farmacia HERRERA I sito en la calle Pellegrini 145, Ciudad de Frías, Provincia de Santiago del Estero.

J -
Que en dicho procedimiento se observó la factura tipo "A" Nº 0002-00047152 de fecha 19/07/10 emitida por la droguería GENERAL PAZ de FERRER S.A., con domicilio en la calle Oncativo 1439, Barrio General Paz, Provincia de Córdoba, a favor de la Farmacia HERRERA I, sita en la Provincia de Santiago del Estero, lo cual parece demostrar prima facie la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la mencionada droguería.

Que a fojas 1/2 el INAME informa que con fecha 2 de junio de 2010 la sumariada inició los trámites a fines de obtener la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09, sin embargo lo hizo fuera del plazo legal previsto de 90 días corridos contados a partir de la entrada en vigencia



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

DISPOSICIÓN N° **6425**

de la mencionada norma, razón por la cual caducó de pleno derecho el certificado de Inscripción N° 542, que la autorizaba a efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, indicando por tanto que debería prohibírsele la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba.

Que en consecuencia el mencionado Instituto sugiere que se le inicie el pertinente sumario a la droguería de referencia y a su Director Técnico y se prohíba la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba.

Que a fojas 16/20, por Disposición ANMAT N° 0283/11 se ordena que se instruya un sumario sanitario a la droguería GENERAL PAZ de FERRER S.A. y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma y su Director Técnico no presentan descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos a pesar de encontrarse debidamente notificados tal como surge de fs. 36/37.

Que el Departamento de Registro emite su informe de fojas 40 en el cual informa que la droguería GENERAL PAZ de FERRER S.A. y su



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

DISPOSICIÓN Nº

6425

Director Técnico Jorge Marcelo LIZASO carecen de antecedentes de sanciones ante dicho Departamento.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada GENERAL PAZ de FERRER S.A. sita en la Provincia de Córdoba comercializó especialidades medicinales con la Farmacia HERRERA I sita en la Provincia de Santiago del Estero, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante haber caducado su certificado de inscripción en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 por no haber iniciado dentro del plazo previsto el trámite establecido en la Disposición ANMAT Nº 5054/09, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Provincia de Córdoba.

Que en consecuencia, los sumariados violan de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2 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°

6425

Que es dable destacar que el artículo 1 de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que cabe tener en cuenta que el sólo hecho de la transacción comercial de una droguería con asiento en la Provincia de Córdoba, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una farmacia con asiento en el ámbito de la Provincia de Santiago del Estero, no encontrándose inscrita en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que la Instrucción considera que los sumariados infringen también la Disposición ANMAT N° 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a los efectos de obtener la habilitación ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el artículo 6º, no encontrándose autorizada la comercialización de los mismos y/o especialidades medicinales hasta tanto se



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

DISPOSICIÓN Nº

6425

haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines, aunque fuera de término.

Que cabe destacar que la sumariada y su Director Técnico, a pesar de haber sido debidamente notificados conforme surge de los acuses de recibo obrantes a fs. 36 y 37, no se presentaron en tiempo y forma a realizar sus descargos, y en virtud de lo dispuesto en el artículo 1 inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

8
Que en consecuencia cabe concluir que la droguería GENERAL PAZ de FERRER S.A. y su Director Técnico Farmacéutico Jorge Marcelo LIZASO infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN Nº

6 4 2 5

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería GENERAL PAZ de FERRER S.A., con domicilio constituido en Av. Callao 220 P.S. CABA, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Jorge Marcelo LIZASO, con domicilio en la calle Oncativo 1439, Barrio General Paz de la Provincia de Córdoba, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 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, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **6425**

expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación 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 1-47-1110-518-10-1

DISPOSICIÓN Nº

6425

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