



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6861

08 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-775-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que en el expediente referido tramitó el sumario iniciado como consecuencia de las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT N° 1650/11 a la firma ANAHI de Salvador Oscar Privitera y a su Director Técnico a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) (fs. 2/3) al establecimiento "Sierras del Sol I" de la Localidad de La Punta, Provincia de San Luis.

Que durante la mentada inspección el INAME tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la Droguería Distribuidora ANAHI de Salvador Oscar Privitera, con domicilio en la calle Juan Jufré 353, Godoy Cruz, Provincia de Mendoza, con la Farmacia Sierra del Sol, ya que en dicho procedimiento se observó la factura tipo B N° 0001-00044150, de fecha 11/06/2010 mediante la cual se documentó la transacción comercial entre ellas.

Que a fojas 1 el INAME informa sobre la falta de habilitación de la sumariada para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6861**

al momento de dicha comercialización, sugiriendo que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 1650/11 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a Droguería Distribuidora ANAHI de Salvador Oscar Privitera y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, 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 ordena prohibir a la firma la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza.

Que corrido el traslado de estilo, la firma presenta su descargo a fojas 26/27.

Que la Directora Técnica, Farmacéutica Blanca Margarita Samía Matrabasi (fojas 29 y 37) no presentó descargo alguno, por lo tanto habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer su defensa, corresponde dar por decaído su derecho en los términos del artículo 1° inciso e, apartado 8 de la Ley 19.549.

Que el INAME realiza el análisis del descargo a fojas 56/57.

Que en su descargo el sumariado no niega los hechos que dieron origen al sumario, pero alega una falta de mala fe de su parte y manifiesta que no debería considerarse una falta grave, ya que siempre



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6861**

cumplió con la reglamentación vigente y su infracción se debió a un desconocimiento de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que a fojas 60 el Departamento de Registro informa que tanto la droguería como su Directora Técnica no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la Droguería Distribuidora ANAHI de Salvador Oscar Privitera comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza, como queda demostrado con la factura obrante a fojas 4, no obstante no encontrarse, en ese momento, habilitada para realizar dicha operación, 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.”

Que con esa conducta también se violó el artículo 2° de la Ley 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6861

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 cuando establece en su artículo 2°: “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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (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...”

Que finalmente cabe señalar que el desconocimiento de una norma no exime al sumariado de su cumplimiento.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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° 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6861**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese al Sr. Salvador Oscar Privitera, DNI 8.457.337, titular de “Droguería Distribuidora ANAHI”, con domicilio constituido en la calle Talcahuano 683, 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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 N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Blanca Margarita Samia Matrabasi, Mat. 3092, con domicilio en la calle Juan Jufré 353, Godoy Cruz, Provincia de Mendoza, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 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 de la profesional.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6861**

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 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 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; desé al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-775-10-7

DISPOSICIÓN Nº **6861**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.