



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 698/6

BUENOS AIRES, 13 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-505-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el Visto con motivo de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) el establecimiento Nueva Saenz Peña de Velásquez Guillermo, en su establecimiento sito en la Ciudad de Formosa, Provincia de Formosa, conforme surge de la documentación glosada a fojas 3/6.

5. Que en dicho procedimiento se observó la Factura tipo A Nº 0011-00002753, de fecha 27/07/09, emitida por la droguería Alta Cruz S.R.L., con domicilio en la calle Gutenberg 2223, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes, a favor de Droguería Velásquez Guillermo, lo cual demostraría la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la droguería Alta Cruz S.R.L.

Que a fojas 1 /2 el INAME informa que la droguería Alta Cruz S.R.L. no se encontraba, al momento de la comercialización, inscrita ante esta Administración Nacional en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

h



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6986

Que como consecuencia de ello, el INAME sugiere que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Corrientes a la citada droguería y se inicie el pertinente sumario y a su director técnico.

Que por Disposición ANMAT Nº 434/2010 que luce glosada a fojas 11/14 se ordena que se instruya un sumario sanitario a la droguería Alta Cruz S.R.L. y a su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que asimismo se prohíbe a la firma sumariada preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Corrientes hasta tanto se inscriba ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que corrido el traslado de estilo, Alta Cruz S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica Marilina D. V. Loza de Pucciariello, presentan el descargo que hace a la defensa de sus derechos y constituyen domicilio en la calle Carlos María Ramírez 1437, Pompeya, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse, tal como surge de la factura glosada al expediente, que la droguería Alta Cruz S.R.L. de la Provincia de Corrientes comercializó especialidades medicinales con la farmacia Nueva Saenz Peña domiciliada en la Provincia de Formosa, no obstante no encontrarse, a la fecha de la transacción comercial, inscripta en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6986

la base única de establecimientos que efectúan tránsito de especialidades medicinales.

Que en el descargo los imputados informan que en 2004 obtuvieron la habilitación para tránsito interjurisdiccional pero con motivo de la mudanza de la firma tomaron conocimiento de la necesidad de efectuar la inscripción del nuevo establecimiento solicitando la inspección correspondiente, la que se llevó a cabo en febrero de 2007.

Que a este respecto el INAME en la evaluación del descargo señala que cualquier habilitación con la que pudiera haber contado previamente en un domicilio distinto del actual carece por completo de relevancia en las actuaciones y aclara que la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales es otorgada exclusivamente para un local determinado, respecto del cual se verifica el cumplimiento de las exigencias técnicas pertinentes.

Que los sumariados manifiestan que, en ocasión de la inspección realizada en el nuevo establecimiento, se solicitaron una serie de modificaciones pertinentes al nuevo edificio, las cuales, a su criterio, fueron realizadas e informadas vía correo electrónico.

Que el INAME informa que, conforme consta en el acta de inspección, cuya copia se acompaña a fojas 41/50, llevada a cabo el 22 de febrero de 2007, OI N° 161/07 que tuvo por finalidad verificar el cumplimiento de buenas prácticas en el nuevo establecimiento para el trámite de inscripción en la base única de establecimientos que efectúan



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6986

tránsito interjurisdiccional, de acuerdo a lo establecido en el Decreto N° 1299/97, se observaron numerosas deficiencias y en el cierre de dicha acta se hizo constar que una vez cumplimentadas las medidas correctivas indicadas la empresa debía solicitar una nueva inspección.

Que aclara el INAME que no se indicó que el pedido de nueva inspección debía requerirse por vía de correo electrónico y tampoco ese constituía un medio idóneo para remitir información alguna y que desde la fecha de la inspección (22 de febrero de 2007), el INAME no ha recibido requerimiento alguno de inspección por parte de los sumariados.

Que agregan los imputados que, con el fin de mostrar voluntad de cumplir con lo solicitado por el organismo de control, realizaron una nueva gestión de inscripción, presentado legajo completo y constancia de pago del canon en Mesa de Entradas de esta Administración Nacional, con fecha 19 de febrero de 2010.

Que a este respecto, informa el INAME que mediante Disposición ANMAT N° 5054/09 se reglamentaron específica y minuciosamente los requisitos que las droguerías deben cumplir para obtener la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que el artículo 14 de la norma mencionada dispone "Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellos que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6986

deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición”.
“A tal efecto, las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el artículo 6° a los efectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente norma”.

Que el INAME considera que la disposición citada entró en vigencia el 15 de octubre de 2009, por lo tanto aún si la empresa se hubiera considerado autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, inició el trámite fuera del plazo previsto en el artículo 14, consecuentemente carecía de la habilitación correspondiente.

Que el INAME considera que la falta reprochada representa una falta grave.

Que finalmente la Instrucción considera que los sumariados no pueden alegar error en su proceder y que no surge de las constancias de autos elementos que permitan eximir de responsabilidad por las faltas imputadas a la droguería Alta Cruz S.R.L. y a su Directora Técnica, Marilina D.V. Loza de Pucciariello.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6986

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92
y el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la droguería Alta Cruz S.R.L., con domicilio
constituido en la calle Carlos María Ramírez 1437, Pompeya, Ciudad
Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN
(\$50.100) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 y el artículo 3°
del Decreto N° 1299/97.

5,
ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica de la droguería Alta Cruz
S.R.L., Farmacéutica Marilina D.V. Loza de Pucciariello, DNI 17.969.600,
Mat. Prov. 295, con domicilio constituido en la calle Carlos María Ramírez
1437, Pompeya, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS
DIEZ MIL (\$10.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 y el
artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 3°.- Tómese nota de las sanciones en el Departamento de
Registro de esta Administración y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2°
precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a
efectos de ser agregado en el legajo de la profesional.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6986

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. Art. 21 de la Ley N° 16.463).

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-505-09-8

DISPOSICIÓN N°

6986

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