



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6546

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-448-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones tratan del sumario instruido a la droguería denominada ORGANIZACIÓN SAVINI, ordenado en el artículo 2 de la Disposición ANMAT N° 5280/10.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección (O.I. 982/10) en el establecimiento de la droguería "Las Marías" sito en la calle Lateral Oeste de Circunvalación N° 1247 (S) de la Ciudad de San Juan, Provincia de San Juan.

Que en dicho procedimiento se observó la factura tipo "A" N° 0001-00032067 de fecha 23/06/10, Remito N° 0001-00016263 de fecha 14/05/10 y factura tipo "A" N° 0001-00032068 de fecha 23/06/10 emitidos por la droguería ORGANIZACIÓN SAVINI, con domicilio en la calle Amado Nervo 1112 de la localidad de Dorrego, Departamento de Guaymallén, Provincia de Mendoza a favor de la droguería "Las Marías", de la Provincia de San Juan, lo cual demostraría la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la droguería ORGANIZACIÓN SAVINI.

Que a fojas 1/2 el INAME informa sobre la falta de inscripción de la firma droguería ORGANIZACIÓN SAVINI propiedad de Jorge Eduardo Piazza



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6546

ante esta ANMAT en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, indicando que debería prohibírsele la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza.

Que asimismo considera que se infringieron los artículos 2° de la Ley 16463, 3° del Decreto N° 1299/97 y 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y en consecuencia sugiere que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 22/25, por Disposición ANMAT N° 5280/10 se ordena que se instruya un sumario sanitario a la droguería ORGANIZACIÓN SAVINI propiedad de Jorge Eduardo Piazza 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° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las infracciones imputadas, la firma sumariada y su Directora Técnica, Farmacéutica Myriam Viviana Rodríguez presentan su descargo a fs. 39/40.

Que indican que son una pequeña empresa la cual, habiendo surgido la posibilidad de efectuar pequeñas ventas a algunas empresas colegas domiciliadas en las Provincia de San Juan o de San Luis, gestionó oportunamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales conforme al artículo 3° del Decreto 1299/97.

Que señalan que realizaron dos operaciones de venta a la Provincia de San Juan en la creencia de estar habilitada para hacerlo, dado que, por no



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 5 4 6

ser operaciones comunes al giro comercial de la empresa, carecía de información acerca de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por último solicitan que, si bien no pueden alegar falta de conocimiento de la legislación vigente, en virtud de no existir antecedentes y de la entidad de las operaciones objetadas, no se aplique sanción alguna.

Que a fs. 42/3 el Instituto Nacional de Medicamentos evalúa el descargo presentado desde el punto de vista técnico.

Que dicho Organismo destaca que los sumariados no niegan las imputaciones efectuadas sino que las reconocen y alegan que se trató de operaciones esporádicas, pese a no ofrecer prueba alguna que acredite tal extremo, sin perjuicio de que resultaría indistinto para resolver la cuestión qué cantidad de operaciones se llevaron a cabo.

Que resaltan que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable.

Que por último, señala que la gravedad de la falta reprochada, corresponde asimilarla a la prevista por el apartado C.2.2.1 de la Disposición ANMAT n° 5037/09, por lo que se trata de una falta GRAVE.

Que el Departamento de Registro emite su informe de fojas 45 en el cual informa que la droguería denominada ORGANIZACIÓN SAVINI carece de habilitación ante esta ANMAT.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 5 4 6

Que luego del análisis de las actuaciones la Instrucción consideró que la droguería denominada ORGANIZACIÓN SAVINI de Jorge Eduardo Piazza sita en la Provincia de Mendoza comercializó especialidades medicinales con la droguería "Las Marías" sita en la Provincia de San Juan, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante no encontrarse inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y de la Disposición ANMAT N° 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 Mendoza.

Que en consecuencia, los sumariados violan lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2º 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."

Que es dable destacar que el artículo 1º 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,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6546

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 firma con asiento en la Provincia de Mendoza, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una droguería con asiento en el ámbito de la Provincia de San Juan, 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 por lo expuesto la Instrucción estimó que los sumariados infringen, por tanto, la Disposición ANMAT N° 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías con el objeto de obtener la habilitación ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el artículo 6º, no encontrándose autorizada su comercialización y/o la de especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la referida habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que en consecuencia cabe concluir que la droguería ORGANIZACIÓN SAVINI propiedad de Jorge Eduardo Piazza y su Directora Técnica, Farmacéutica Myriam Viviana Rodríguez, infringieron el artículo 2º de la Ley



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6546**

Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

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 lo dispuesto por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese al Sr. JORGE EDUARDO PIAZZA, DNI 6.146.591, titular de la droguería ORGANIZACIÓN SAVINI, con domicilio constituido en la calle F.D. Roosevelt 3751, piso 6º, Depto. E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada droguería, Farmacéutica MYRIAM VIVIANA RODRIGUEZ, DNI 16.539.768, Mat. Nº 2115, con domicilio constituido en la calle F.D. Roosevelt 3751, piso 6º, Depto. E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6 5 4 6**

3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de 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 en el legajo de la profesional.

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 haberseles notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

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 Nº 1-47-1110-448-10-8

DISPOSICIÓN Nº **6 5 4 6**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.