



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6549

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-576-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones en el Visto con motivo de una inspección realizada con el objeto de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por medio de la Disposición ANMAT N° 3475/05, en los términos del artículo 6° primer párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que como antecedente cabe mencionar que en virtud de lo dispuesto por el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 5054/09, la firma Farmaquen S.A. inició el trámite pertinente a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la disposición mencionada, fuera del plazo previsto por la norma (cftar. artículo 14), motivo por el cual no continuó vigente la autorización que detentaba para realizar tránsito interjurisdiccional, la que fue conferida por Certificado N° 107.

Que en el procedimiento realizado se labró el acta OI 1173/10 en la cual se deja constancia de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería Farmaquen S.A. a establecimientos ubicados fuera de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 5 4 9

jurisdicción en la cual se encuentra habilitada la droguería, al observarse la documentación emitida por la droguería imputada, que se detalla a continuación: factura tipo A N° 0001-00035115, de fecha 23/07/2010 al Policlínico Del Atlántico Sur de la Ciudad de Río Gallegos, Provincia de Santa Cruz; factura tipo A 0001-00035171 de fecha 30/07/2010 al Sanatorio del Sol de la Ciudad de Bariloche, Provincia de Río Negro; factura Tipo A N° 0001-00035099 de fecha 22/07/2010 a la Clínica del Valle S.R.L., Ciudad de Comodoro Rivadavia, Provincia de Chubut, mediante las cuales se documentaron las transacciones que se cuestionan.

Que a fojas 1/2 el INAME informa sobre la falta de habilitación de la droguería Farmaquen S.A. para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09, al momento de dicha inspección y sugiere que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Neuquén y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 72/11 se ordena instruir sumario sanitario a la droguería Farmaquen S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT 5054/09.

Que asimismo se ordena prohibir a la firma la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Neuquén.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6549

Que corrido el traslado de las imputaciones realizadas, la firma sumariada y su Director Técnico, Farmacéutico Jorge Nieto Vicens, se notifican, constituyen domicilio legal en la calle Agustín Alvarez N° 1215 de la localidad de Vicente López, Provincia de Buenos Aires y presentan sus respectivos descargos a fojas 39.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos realiza la evaluación correspondiente a fojas 45/47, donde informa que la falta reviste el carácter de grave.

Que el Departamento de Registro informa que tanto la droguería como su Director Técnico no poseen antecedentes de sanciones.

Que en su defensa tanto la firma sumariada como su director técnico, Farmacéutico Jorge Nieto Vicens, expresan que nunca fue su intención violar la norma y que hubo un desconocimiento temporal de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y agregan que al enterarse de su existencia iniciaron el trámite para obtener la habilitación reinscribiéndose y que, por ello, se efectivizó la comercialización traducida en las facturas que se indican en la causa.

Que aducen que con fecha 27/01/2011 por Disposición 642 obtuvieron la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, y por ende la firma siempre estuvo en condiciones de carácter técnico para efectuar transacciones conforme a su objeto.

Que analizadas las actuaciones la Instrucción determinó que la droguería Farmaquen S.A. comercializó especialidades medicinales fuera del



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 5 4 9

ámbito de la Provincia de Neuquén como quedó demostrado con las facturas obrantes a fojas 18/20, no obstante no encontrarse, en ese momento, habilitada para realizar dichas operaciones violando, de esta manera, lo normado por el Decreto Nº 1299/97, que en su artículo 3 establece: "Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2º 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 dicha conducta también se viola el artículo 2º de la Ley 16.463 cuando establece: "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 asimismo se infringe la Disposición ANMAT Nº 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6549

previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º 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 los sumariados infringen también 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 6 de la aludida norma, 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 firma Farmaquen S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Jorge Nieto Vicens infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6549

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Farmaquen S.A., con domicilio constituido en la calle Agustín Álvarez 1215, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la firma Farmaquen S.A., Farmacéutico Jorge Nieto Vicens L.E. 7.565.615, Mat. Prov. N° 351, con domicilio constituido en la calle Agustín Álvarez 1215, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT 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 de 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 5 4 9

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a la firma sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante esta 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 de 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. Dése al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-576-10-1

DISPOSICIÓN N° **6 5 4 9**


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

RECEBIDO
SECRETARÍA DE POLÍTICAS
REGULACIÓN E INSTITUTOS
ANMAT

7/13