



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8 5 2 4**

BUENOS AIRES, **1 6 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-554-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una Orden de Inspección (O.I. 41.557) realizada por fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en el establecimiento de la firma DROCOM Sociedad de Responsabilidad Limitada sita en la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe.

Que en dicho procedimiento se observaron las facturas "A" Nº 0001-00001928 y Remito Nº 0001-0002337 de fecha 26/07/12 emitidos por la firma DROCOM S.R.L. a favor de DROG. AG-LAB S.A. con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Nº 0001-00001961 y Remito Nº 0001-00002368 de fecha 01/08/12 emitidos por la firma DROCOM S.R.L. a favor de DROG. ECONOMAX S.R.L. con domicilio en la Provincia de Córdoba y Nº 0001-00001921 y Remito Nº 0001-00002330 de fecha 26/07/12 emitidos por la firma DROCOM S.R.L. a favor de DROGUERIA DISMATT S.H. con domicilio en la Provincia de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8 5 2 4

Salta, situación que dio lugar a una investigación a fin de determinar si existió comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional.

Que a fojas 1/2 el mencionado Programa informó que la firma DROCOM S.R.L. no poseía autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 ni de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 dado que su inscripción había caducado de pleno derecho el 31 de marzo de 2012, indicando, por tanto, que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en consecuencia sugirió que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a quien ejerza su dirección técnica.

Que a fojas 20/3, por Disposición ANMAT Nº 6503/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma DROCOM S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Director Técnico, no presentaron descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8524**

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma DROCOM S.R.L., sita en la Provincia de Santa Fe comercializó especialidades medicinales con la droguería DROG. AG-LAB S.A., sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con DROG. ECONOMAX S.R.L., sita en la Provincia de Córdoba, y con DROGUERIA DISMATT SH, sita en la Provincia de Salta, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante no encontrarse inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, dado que tal habilitación -requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción- había caducado.

Que los sumariados violaron, de esta manera, lo normado por la Ley de Medicamentos Nº 16.463 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor."



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8 5 2 4**

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, 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 el sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la Provincia de Santa Fe, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una firma con asiento en el ámbito de la Provincia de Córdoba, Provincia de Salta y/o Ciudad Autónoma de Buenos Aires, no encontrándose inscrita en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que la Instrucción consideró que infringieron también la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a los fines de obtener la habilitación ante la Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme lo establece su artículo 6º, no encontrándose autorizada su comercialización ni la de especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la referida habilitación.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8524

Que es dable señalar que las infracciones como la que se examina en los actuados revisten el carácter de formales, para cuya sanción no es necesario evaluar si hubo intencionalidad por parte de los sumariados, perjuicio a los consumidores, o corrección posterior de los incumplimientos, sino que sólo se requiere la simple constatación, dado que la norma infringida establece los lineamientos técnicos que mínimamente deben cumplir las empresas para poder asegurar que las actividades llevadas a cabo fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

Que cabe destacar que los sumariados, a pesar de haber sido debidamente notificados tal como surge de los acuses de recibo obrantes a fs. 31/32, no presentaron descargo, en virtud de ello y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho en tal sentido.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma DROCOM S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica Vanesa MAZZIERI, infringieron 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.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 5 2 4

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROCOM S.R.L., con domicilio en la calle Chacabuco 2898, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Directora Técnica, Farmacéutica Vanesa MAZZIERI, DNI 24.559.443, MP 3652, con domicilio en la calle Chacabuco 2898, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3°.- Tómese nota de las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8 5 2 4

Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a efectos de ser agregado como antecedente 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. En caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida dicha notificación.

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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-554-12-7

DISPOSICIÓN Nº

8 5 2 4

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.