



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**8 5 3 4**

BUENOS AIRES, **1 6 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-521-12-2 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. 41.315) realizada por fiscalizadores del entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el establecimiento de la droguería D'EM S.R.L., sito en la Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos.

Que en dicho procedimiento se observó la factura "A" Nº 0001-00004498 de fecha 05/05/11 (fs. 9) emitida por la droguería denominada PAEZ de JAVIER DARIO IOZZO, con domicilio en la calle Famatina 35 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe a favor de la mencionada droguería, con domicilio en la Provincia de Entre Ríos, situación que dio lugar a una investigación a fin de determinar si existió comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional.

Que a fojas 1 el Programa informó que la droguería PAEZ de JAVIER DARIO IOZZO, no poseía autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8534

1299/97 ni de la Disposición ANMAT N° 5054/09, indicando, por tanto, que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe.

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

Que a fojas 16/19, por Disposición ANMAT N° 5042/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería PAEZ de JAVIER DARIO IOZZO y a quien resulte ser 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 imputaciones, la firma sumariada y su Directora Técnica presentaron su descargo a fs. 32.

Que indicaron que la situación que dio lugar al sumario se debió a un cambio administrativo, lo que derivó en un error de facturación.

Que asimismo señalaron que, en todos los casos anteriores, la facturación, tanto de la droguería D'EM como así también la de los demás clientes fuera del radio provincial se efectuó por medio del Nuevo Laboratorio Paez y en ningún caso hubo intención de incurrir en una contravención a la legislación vigente.

Que finalmente ofrecieron poner a disposición de la Instrucción las facturas de Droguería Paez.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8 5 3 4**

Que a fojas 40 el Programa evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho Programa indicó que los sumariados no negaron las imputaciones sino que reconocieron el hecho.

Que indicó que la firma no acreditó que la comercialización reprochada haya sido una infracción aislada y excepcional, sin perjuicio de que resulte indistinta la cantidad de operaciones realizadas en infracción, dado que la actividad desarrollada implica tránsito interjurisdiccional de medicamentos, para el cual la firma debió haber contado con la pertinente habilitación.

Que resaltó que la obtención previa de la habilitación resulta de importancia por cuanto es el medio que tiene la Administración para verificar la adecuación del establecimiento a la normativa vigente, previo a la comercialización de especialidades medicinales.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que la droguería denominada PAEZ de JAVIER DARIO IOZZO, sita en la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, comercializó especialidades medicinales con la droguería D'EM S.R.L., sita en la Provincia de Entre Ríos, tal como surgió 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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**8534**

fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Provincia de Santa Fe.

Que los sumariados violaron, de esta manera, lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2° establece que "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 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." dado que en virtud de dicho artículo se dictaron el Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09

Que el artículo 1° 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8534

Que cabe tener en cuenta 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 droguería con asiento en el ámbito de la Provincia de Entre Ríos, no encontrándose inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, configuró de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que la Instrucción consideró que los sumariados 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.

Que las infracciones como la que se examinó 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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8534

actividades llevadas a cabo fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

Que en consecuencia se concluyó que JAVIER DARIO IOZZO, titular de la droguería PAEZ, y su Directora Técnica 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.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a JAVIER DARIO IOZZO, DNI 26.700.834, titular de la droguería PAEZ, con domicilio en la calle Famatina 35, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, una sanción 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8534**

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica, Farmacéutica Griselda Juana Cristina CICCHITTI, DNI 2.282.679, MP 1501, calle Famatina 35, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) 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 3º.- Tómese nota de las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8 5 3 4**

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 1-47-1110-521-12-2

DISPOSICIÓN Nº

**8 5 3 4**

**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
ANMAT