



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0951

BUENOS AIRES, 08 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-22-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (fs. 3/7) efectuó una inspección (OI N° 36.856) en la farmacia "Centro de Empleados de Comercio de General Pico", sito en la calle 13 N° 771 de la Ciudad de General Pico, Provincia de La Pampa.

5.

Que en dicho procedimiento se observaron facturas tipo "A" N° 0001-00176503, de fecha 19/08/2009 y N° 0002-00016136, de fecha 21/03/07 emitidas por la Droguería FERNANDO VILAMAJO S.R.L., con domicilio en la calle La Rioja 1341 de la Ciudad de Villa María, Provincia de Córdoba, a favor de la farmacia Centro de Empleados de Comercio de General Pico, lo cual demostraría la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de aquélla.

Que a fojas 1/2 el INAME informa sobre la falta de inscripción de la Droguería FERNANDO VILAMAJO S.R.L. para poder realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, implicando ello una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley 16.463 y el 3° del



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

0 9 5 9 1

DISPOSICIÓN N°

Decreto N° 1299/97, por lo cual sugiere la prohibición de comercialización e inicio del pertinente sumario.

Que mediante Disposición ANMAT N° 1721/10 de fs. 15/18 se ordena la instrucción de un sumario sanitario a la Droguería FERNANDO VILAMAJO S.R.L. y a su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción del artículo 2° de la Ley 16.463 y del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y se prohíbe a la empresa la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba.

Que corrido el traslado de estilo, la firma Droguería FERNANDO VILAMAJO S.R.L. y su Directora Técnica, Verónica Juana Giraudó, se presentan a fs. 31/69.

Que los sumariados manifiestan que nadie puede alegar en su defensa la ignorancia de las leyes que rigen la convivencia social, y por ello, se allanan a la imputación efectuada en las actuaciones.

Que asimismo, hacen saber que con fecha 9 de febrero de 2010 solicitaron la habilitación para tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y que con ello solo persiguen hacer saber a la autoridad sanitaria que, si bien existía una falta a la normativa vigente, la firma ha agotado los medios a su alcance para subsanarla.

Que por último manifiestan que siendo esta la única falta que la firma pudo haber cometido y atento a la cuantía de la comercialización,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0951

solicitan se los exima de multa alguna que pudiere corresponderles, aplicándose solamente apercibimiento.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos a los efectos de que evalúe el descargo desde el punto de vista técnico, el referido Instituto emite el informe de fojas 71/72.

Que destaca que, sin perjuicio del monto al que ascienden las facturas aportadas, los sumariados no niegan las infracciones a lo normado en el artículo 2° de la Ley 16.463 y al artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que asimismo, aclaran que los sumariados solo se limitaron a manifestar que se iniciaron los trámites de inscripción ante las reparticiones nacionales pertinentes; aclarando el INAME, a ese respecto, que el inicio posterior del trámite para obtener la inscripción ante la ANMAT para realizar transacciones comerciales fuera de su jurisdicción no subsana la infracción cometida.

Que atento a ello el INAME recuerda que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquélla.

Que consultado el Instituto Nacional de Medicamentos acerca de los antecedentes de sanciones de la Droguería FERNANDO VILAMAJO S.R.L. y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0.951

su Directora Técnica Verónica Juana Giraudo, indica a fojas 72 que no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma sumariada comercializó especialidades medicinales con la farmacia Centro de Empleados de Comercio de General Pico, no obstante no encontrarse inscripta para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que la conducta descrita vulnera, de esta manera, lo normado por el Decreto 1299/97, que en su artículo 3° establece: *"Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2° 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 no solo se ha violado el mencionado decreto sino también lo que prescribe el artículo 2° de la Ley 16.463 que establece: *"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*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0951**

cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor".

Que cabe destacar que si bien los sumariados manifiestan en su descargo que la firma había realizado el trámite para obtener el certificado de tránsito interjurisdiccional, la iniciación del trámite no es habilitante para dicha finalidad hasta tanto no se obtenga el certificado definitivo.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la Droguería FERNANDO VILAMAJO S.R.L., con domicilio constituido en la calle Paraná 26, piso 1º "F" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y el artículo 3º del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Verónica Juana Giraudo, M.P. N° 5144, con domicilio constituido en la calle Paraná 26, piso 1º "F" de la Ciudad Autónoma de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0951**

Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y el artículo 3º del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese 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 como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463).

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y 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; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-22-10-5

DISPOSICIÓN N.º

0951


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.