



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1052**

BUENOS AIRES, **18 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-358-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección (O.I. 39.158) en el establecimiento de la droguería TM S.R.L., sito en la calle Correa 3014/16, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento se observó la factura "A" N° 0001-00038246 de fecha 11/3/10 emitida por la droguería DIS FAR MAR S.A., con domicilio en la calle Garay 3796 de la ciudad de Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires a favor de la droguería TM S.R.L. S.A., lo cual demostraría la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la droguería DIS FAR MAR S.A.

Que a fs. 1 el INAME informa que la firma sumariada no posee autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09 indicando, por tanto, que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1052

Que en consecuencia sugiere que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 10/13, por Disposición ANMAT N° 4806/11 se ordena que se instruya un sumario sanitario a la droguería DIS FAR MAR S.A. y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Director Técnico presentan su descargo a fs. 21.

Que indican que llevaron a cabo una auditoría interna a fin de determinar el origen de la factura reprochada en autos, la cual dio como resultado que la transacción mencionada precedentemente había sido realizada por personal de despacho de la droguería en desconocimiento de la normativa vigente vinculada al tránsito interjurisdiccional de medicamentos, resaltando que sólo ocurrió con ese único cliente.

Que solicitan que se tengan en cuenta las circunstancias explicadas y manifiestan que ponen a disposición toda la información que se encuentre a su alcance para esclarecer la situación.

Que finalmente informan que ya se han implementado las medidas necesarias para que no vuelva a ocurrir.

Que a fs. 26 el Instituto Nacional de Medicamentos evalúa el descargo presentado desde el punto de vista técnico.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **105,21**

Que dicho Organismo destaca que la firma sumariada no niega el hecho imputado sino que lo reconoce refiriéndose a que fue una operación que se dio una "única vez".

Que señala que la firma no acredita ni ofrece pruebas respecto de que la operación sería aislada y excepcional, sin perjuicio de que resultan indistintas la cantidad de operaciones efectuadas.

Que concluye por tanto que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados.

Que a fs. 28 obra informe producido por el Departamento de Registro respecto de los antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada DIS FAR MAR S.A. sita en la Ciudad de Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires comercializó especialidades medicinales con la droguería TM S.R.L. sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, sin encontrarse al momento de la comercialización inscripta ante esta ANMAT, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Provincia de Buenos Aires.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1052

establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto 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, 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 Buenos Aires, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una droguería con asiento en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, no encontrándose inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y de la Disposición ANMAT N° 5054/09, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1052

Que por tanto la Instrucción considera que 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 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el artículo 6º, no encontrándose autorizada la comercialización de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la referida habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que en cuanto a las manifestaciones de los sumariados con relación a que la venta ha sido producto de un error aislado, debe recordarse 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 la sumariada, o no, o perjuicio a los consumidores, 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 que llevaron a cabo fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma DIS FAR MAR S.A. y su Director Técnico, Juan José Ferrari, infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1052**

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 lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DIS FAR MAR S.A., con domicilio en la calle Garay 3796 de Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, una multa 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 al Director Técnico de la citada firma, JUAN JOSÉ FERRARI, con domicilio en la calle Garay 3796 de Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, una multa 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°.- Anótese las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1052**

Registro, 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.

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° 1-47-1110-358-11-9

DISPOSICIÓN N°

1052

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT