



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º

4729

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010,

VISTO el Expediente N.º 1-47-1110-576-08-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) inspeccionara el establecimiento perteneciente a la firma DROGUERÍA BELGRANO S.C.A., con domicilio en Güemes 1040, San Salvador de Jujuy, provincia de Jujuy, según Orden de Inspección N.º 826/06, para fiscalizar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, ya que dicha droguería se encuentra autorizada para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, en los términos del artículo 3º del Decreto N.º 1299/97.

Que en dicho procedimiento se constataron diversos incumplimientos a la Disposición ANMAT N.º 3475/05 por la que se aprueba el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N.º 49/2002 y se le dio a la firma un plazo para implementar las medidas correctivas indicadas.

Que mediante la Orden de Inspección N.º 1043/08 los inspectores actuantes constataron las irregularidades especificadas en el informe de fojas 1/5, por lo que el INAME sugirió prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN AF-

**4729**

del ámbito de la provincia de Jujuy a la firma Droguería Belgrano S.C.A., e iniciar el correspondiente sumario a dicha droguería.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT N.º 5643/08 se prohibió a la empresa mencionada la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Jujuy y se ordenó la iniciación de un sumario por haber infringido presuntamente la Disposición ANMAT N.º 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución MERCOSUR GMC N.º 49/02 por la cual se aprueba el REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, violando de esta forma el artículo 2º de la ley 16.463, y el artículo 6º del Decreto 1299/97 por no consignar la identificación de lote o serie de fabricación en la documentación de comercialización de especialidades medicinales a otras droguerías.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada presenta descargo a fojas 36/77.

Que en su descargo la firma sumariada no niega las imputaciones realizadas y sólo se limita a expresar que ya ha dado cumplimiento a los requisitos de la Disposición ANMAT N.º 3475/05, presenta documentación que avala sus afirmaciones y manifiesta que carece de antecedentes de sanciones.

Que a fojas 81 el INAME efectúa la evaluación del descargo donde confirma que la DROGUERÍA BELGRANO S.C.A. ha subsanado las infracciones detectadas en la inspección que dio origen al sumario, se encuentra habilitada para



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N.º **4729**

realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades médicas y recomienda el levantamiento de la medida preventiva instrumentada.

Que del análisis de las actuaciones y sus constancias puede determinarse que la DROGUERÍA BELGRANO S.C.A., autorizada para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del Decreto 1299/97, incumplió la Disposición ANMAT N.º 3475/05 que incorpora el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución GMC N.º 49/2002, violando de esa manera lo dispuesto por el artículo 2 de la ley de Medicamentos cuando establece que la comercialización de medicamentos debe realizarse en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación.

Que asimismo la firma sumariada violó lo dispuesto por el artículo 6º del Decreto N.º 1299/97 cuando establece: "Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente. El MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL dictará las medidas adicionales que permitan una mejor y eficaz identificación de las especialidades medicinales en las etapas siguientes de la cadena de comercialización.", por no consignar la identificación de lote o serie de fabricación en la documentación de comercialización de especialidades medicinales a otras droguerías.

Que dichas infracciones fueron detectadas durante la inspección realizada por el INAME obrante a fojas 13/18 (OI 1043/08) y detalladas a fojas 1/5.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N.º **4729**

Que en su descargo la firma sumariada no niega las imputaciones realizadas, ni aporta nuevas pruebas y sólo manifiesta que ha dado cumplimiento a los requisitos de la Disposición ANMAT N.º 3475/05, y que debido a su carencia de antecedentes no debe aplicársele una multa.

Que en cuanto al pedido de aclaración del artículo 1º de la Disposición ANMAT 5643/08 solicitado por la sumariada, la prohibición de comercialización que pesaba sobre la firma fue levantada mediante la Disposición ANMAT N.º 682/09, razón por la cual la solicitud efectuada ha devenido abstracta.

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERÍA BELGRANO S.C.A., con domicilio constituido en la calle Esmeralda 628, piso 8º, departamento I, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16463 y el artículo 6º del Decreto N.º 1299/97.

ARTÍCULO 2º.- Tómese nota de la sanción en el Departamento de Registro.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º

**4729**

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante la 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 N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

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

ARTÍCULO 5º.- 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 6º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a la interesada al domicilio mencionado, haciéndole 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.º 1-47-1110-576-08-1

DISPOSICIÓN N.º

**4729**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.