



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6149**

BUENOS AIRES, **03 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-94-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de una inspección que el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), mediante OI Nº 41531, llevó a cabo en la farmacia BELÉN, con domicilio en la Ciudad de Belén, Provincia de Catamarca, en la cual se encontró la factura A Nº 0001-00005279 de fecha 23/04/12, cuya copia obra a fs. 5, emitida por DROGUERÍA SAN ANTONIO Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, a favor de la farmacia BELÉN.

Que a fojas 1/2 el ex Programa informó que la firma DROGUERÍA SAN ANTONIO S.R.L. no se encontraba habilitada por esta Administración Nacional 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, e indicó que debería prohibirse a dicha



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6149**

droguería la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Tucumán.

Que asimismo sugirió que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 6336/12 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a DROGUERÍA SAN ANTONIO S.R.L. y a su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó a tomar vista de las actuaciones la Señora Marta Susana FRIAS apoderada de DROGUERÍA SAN ANTONIO S.R.L. tal como surge del poder de fojas 23/25.!

Que conforme surge de las constancias de fojas 27 y 28 -acuse de recibo- los sumariados han sido notificados en legal forma y, sin perjuicio de la vista referida, no presentaron descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos, motivo por el cual y, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1º inciso e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549, corresponde dar por decaído su derecho en tal sentido.

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) emitió su informe obrante a fojas 29 en el cual comunicó



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6149

que la firma carece de sanciones así como también que al no encontrarse inscripta ante esta Administración Nacional resulta imposible informar sobre antecedentes de la dirección técnica de la droguería sumariada.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la DROGUERÍA SAN ANTONIO S.R.L., con domicilio en la provincia de Tucumán, comercializó especialidades medicinales con la farmacia BELEN sita en la Provincia de Catamarca, tal como surge 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 fuera del ámbito de su jurisdicción.

Que en consecuencia, los sumariados violaron de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2º establece: "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 salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor."



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6149**

Que es dable destacar 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.

Que cabe tener en cuenta que el sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la Provincia de Tucumán, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una farmacia con asiento en el ámbito de la Provincia de Catamarca, no encontrándose inscripta en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, configura de por sí la infracción que se les imputa a los sumariados.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6149

Que es dable señalar que las infracciones como la que se examinan en los actuados revisten el carácter de formales, para cuya sanción no es necesario evaluar si hubo intencionalidad por parte de la sumariada, 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 por ellas fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma DROGUERÍA SAN ANTONIO S.R.L. y su Director Técnico 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.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6149

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERÍA SAN ANTONIO S.R.L., con domicilio constituido en la calle Junín 582 piso 5º 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 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 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la referida firma, Farmacéutica María Elena FUENTES, DNI 10.581.640, con domicilio en la calle Pasaje Tiburcio Padilla 172 (Altura Moreno 550), San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21º de la Ley Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4º.- Anótense 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
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6149

Ministerio de Salud, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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 N° 1-47-1110-94-12-8

DISPOSICIÓN N° 6149

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