



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3842

BUENOS AIRES, 13 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-930-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una inspección efectuada por inspectores del entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) inspección acta OI N° PM N° 194, acompañada a fojas 2/3 realizada en la sede de la firma Distribuidora Cooperar SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Río de Janeiro 693 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, oportunidad en la cual se verificó la comercialización de especialidades medicinales por parte de la firma aludida sin contar con la debida autorización para realizar tránsito interjurisdiccional.

Que la firma Distribuidora Cooperar S.R.L., se encuentra habilitada según Disposición N° 1692/2009 emitida por la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, para comercializar productos biomédicos.

Que cabe reseñar como antecedente que, en el procedimiento PM N° 194, acta glosada a fojas 2/3 realizado en la sede de la firma aludida se tomó conocimiento de la comercialización de especialidades medicinales por parte de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3842

la Distribuidora Cooperar S.R.L., con la firma Lerman Miguel A., con domicilio en la Provincia de Córdoba, al observarse la factura tipo A N° 0001-00015741, de fecha 03/12/2012 (fojas 4) y con la firma Tecnosan SH, con domicilio en la localidad de Tres Arroyos, Provincia de Buenos Aires, al observarse la Factura Tipo A N° 0001-00015726 de fecha 27/11/2012 (fojas 6), mediante las cuales se documentan las transacciones referidas.

Que en dicha oportunidad el representante de la firma informó que la habilitación otorgada por Disposición N° 1692/2009 emitida por la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud es la única habilitación con la que contaba la empresa.

Que a fojas 1 el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informó sobre la falta de habilitación de Distribuidora Cooperar S.R.L. para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, en los términos del artículo 2° de la Ley 16.463, del Decreto N°1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09, al momento de dicha inspección, sugiriendo que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales en todo el territorio nacional y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.

Que mediante Disposición ANMAT N° 512/13 y rectificatoria N° 2193/13 se ordenó instruir un sumario sanitario a la Distribuidora Cooperar S.R.L. y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3842

"pura acción u omisión". Su apreciación es objetiva. Se configura por la simple omisión, que basta, por sí misma, para violar las normas" (Consid. 5º) Damarco, Garzón de Conte Grand, Herrera. 16.608/99 "Ford Argentina S.A. c/ Secretaría de Comercio e Inversiones-Disp. DNCI nº 364/99" 2/11/00 C.Nac. Cont. Adm. Fed.).

Que asimismo, la habilitación conferida por la ANMAT a las distribuidoras de conformidad con lo prescripto por la Resolución ex MSyAs Nº 538/98 y la Disposición ANMAT Nº 7439/99 importa la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, sea a título oneroso o gratuito, por lo tanto tampoco resulta atendible que los imputados hayan argumentado que dicha actividad no redundó en ganancia y que lo hicieron como complemento de su actividad principal.

Que los imputados hicieron referencia al desconocimiento de la normativa que autoriza la comercialización de especialidades medicinales; a este respecto es dable aclarar que éste último hecho se encuentra directamente relacionado con la función del director técnico de un establecimiento, en consecuencia no puede relevarse de responsabilidad a los sumariados en función del argumento del desconocimiento de la norma vigente de tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por otra parte, a fojas 75vta./76 plantearon la nulidad del sumario sanitario, fundaron la petición en la clasificación de la falta que se realiza en el informe de fojas 23/24, que considera la infracción detectada como muy grave, por entender los imputados que la clasificación implica prejuzgamiento y que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3842

procedimiento administrativo no se encuentra obligado a llevar a cabo tales medidas probatorias si las mismas resultan inconducentes o ineficaces.

Que en este sentido se ha expedido la Corte Suprema de Justicia de la Nación "No afecta la defensa en juicio el rechazo de una prueba ineficaz o inconducente para dirimir el litigio (CSJN, Fallos, 197:487; 199:284). Asimismo el Tribunal Supremo ha considerado que "Deben indicarse para demostrar el agravio o la garantía las pruebas de que el recurrente se ha visto privado y la forma que hubieran influido en la decisión de la causa" (CSJN, Fallos, 270:481; 271:93).

Que a fojas 81 el entonces Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que la firma Distribuidora Cooperar S.R.L. no se encontraba registrada ante esta Administración Nacional al mes de agosto 2013.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma Distribuidora Cooperar S.R.L. comercializó especialidades medicinales sin contar con la debida autorización para realizar tránsito interjurisdiccional tal como queda demostrado con la factura obrante a fojas 6, violando de esta manera lo normado por el Decreto N° 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3842

especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores."

Que con dicha conducta también se violó el artículo 2º de la Ley 16.463 cuando 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."

Que asimismo se violó la Disposición ANMAT N° 5054/09 cuando establece en su artículo 1: "Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería..."

Que por todo lo expuesto, la Instrucción consideró que de las constancias de autos se pudo determinar la responsabilidad de la firma Distribuidora Cooperar S.R.L. y de su Director Técnico, Pablo Alejandro De Carolis por las imputaciones realizadas en estos obrados.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3842

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE

ARTICULO 1º.- Impónese a la firma Distribuidora Cooperar SRL con domicilio constituido en la calle Bulnes 1937, Planta Baja, Dpto. "A" de la Ciudad de Buenos Aires, una sanción de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Pablo Alejandro De Carolis MP N° 14.765, con domicilio constituido en la calle Bulnes 1937, Planta Baja, Dpto. "A" de la Ciudad de Buenos Aires, una sanción de PESOS VEINTE MIL (\$20.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 3º.- 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3842

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

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

ARTICULO 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 (conf. artículo 21 de la Ley 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

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.

ARTICULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos 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 1-47-1110-930-12-5

DISPOSICION Nº

3842

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.