



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

DISPOSICIÓN Nº

4083

BUENOS AIRES, 19 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-357-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ,

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de haber tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la firma ROUX OCEFA Sociedad Anónima habilitada por Disposición ANMAT Nº 1455/04 y por Disposición ANMAT Nº 4246/04.

Que el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos -hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud- llevó a cabo una inspección (O.I.195/12) en la firma BS MEDICAL Sociedad de Responsabilidad Limitada sita en la Av. Corrientes 4396 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada sólo como mayorista de productos médicos por la entonces ex Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras -hoy Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

4083

Que en dicho procedimiento se verificó la comercialización interjurisdiccional de medicamentos mediante la observación de la siguiente documentación comercial: Factura tipo A N° 0039-00012232, de fecha 06/09/12 emitida por ROUX OCEFA S.A. a favor de la firma BS MEDICAL S.R.L..

Que con posterioridad, mediante O.I. N° 316/13 se inspeccionó a la firma DISTRINORD de AKMAN Ana Leonor sita en la calle Valentín Virasoro 835 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; en dicho acto se les informó a los inspectores actuantes que la firma no poseía habilitación sanitaria y se observó también la siguiente documentación comercial emitida por Roux Ocefa S.A. en la que consta la comercialización de medicamentos a favor de AKMAN Ana Distrinor: -Factura "A" N° 0039-00023545 de fecha 04/03/13 y -Factura "A" N° 0039-00020293 de fecha 02/01/13.

Que asimismo mediante O.I. N° 334/13 se inspeccionó la firma HOSPILAB Sociedad Anónima, sita en la calle Pavón 2651 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; se verificó en dicho acto que se encuentra habilitada sólo por la Municipalidad de la CABA y se observó la siguiente documentación comercial emitida por ROUX OCEFA S.A., en la que consta la comercialización de medicamentos a favor de HOSPILAB S.A.; Remito N° 0001-00676109 de fecha 08/05/13 y Remito N° 0001-00676026 de fecha 07/05/13.



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

DISPOSICIÓN N°

4 0 8 3

Que por los motivos señalados precedentemente, por O.I. 385/13 se inspeccionó el laboratorio ROUX OCEFA S.A.; en dicho procedimiento el Director Técnico reconoció como propia y original de la firma la documentación mencionada precedentemente agregando que no contaba con la documentación de habilitación sanitaria de los clientes a los cuales se encontraban destinados los citados documentos comerciales.

Que a fojas 66/71, por Disposición ANMAT N° 4237/14 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma ROUX OCEFA S.A. y a su Director Técnico, farmacéutico Nestor CHILLADO, por la presunta infracción a los artículos 1° y 2° de la Ley 16.463, al artículo 4° del Decreto N° 9763/64, al artículo 2° del Decreto N° 1299/97 y al artículo 7° inc. g) del Decreto N° 150/92 (t.o.1993).

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada presentó su descargo en forma conjunta con el Director Técnico, farmacéutico Nestor CHILLADO (fojas 81/91).

Que manifestaron en su descargo que tal como fue constatado por los inspectores del Programa, hay 5 operaciones puntuales que involucraron a 3 empresas que no contarían con la documentación suficiente conforme lo requiere la normativa para la comercialización de especialidades medicinales, sin embargo, aclararon que dichas transacciones no superaban el 0,3% de dichas cifras mensuales.



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

DISPOSICIÓN N°

4 0 8 3

Que indicaron en dicha presentación, que se suscitaron errores en el momento de la apertura de los legajos de las empresas y que una vez advertidos los mismos dejaron de comercializar con las firmas involucradas.

Que por último, afirmaron que las infracciones constatadas han sido errores involuntarios, inmediatamente corregidos, cuyas implicancias no han representado un riesgo para la calidad, seguridad y/o eficacia de los productos y por lo tanto, en el marco de los antecedentes de la empresa, no deberían dar lugar a la aplicación de medidas adicionales o sanciones.

Que a fojas 93 la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicha Dirección indicó que los sumariados no niegan las infracciones imputadas.

Que respecto a lo alegado por la firma y por su Director Técnico acerca de la subsanación posterior de los incumplimientos relevados, señaló que ello carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, debiendo haber cumplido la normativa infringida en forma previa en todo momento.

Que asimismo resaltó que sin perjuicio de que los medicamentos hayan sido elaborados bajo estricto cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, la gravedad del incumplimiento radica en que tales especialidades



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

DISPOSICIÓN N°

4 0 8 3

medicinales fueron distribuidas a establecimientos que no se encuentran habilitados, de los cuales no se puede asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica informó a fojas 96/97 que tanto la firma ROUX OCEFA S.A. como su Director Técnico no poseen antecedentes de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma ROUX OCEFA S.A., comercializó especialidades medicinales, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos a empresas, que no se encontraban sanitariamente habilitadas para su adquisición.

Que en consecuencia, los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2° 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 cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor".

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

4 0 8 3

Que cabe tener en cuenta que mediante la documentación obrante en el expediente a fojas 5/36 se verificó la comercialización con establecimientos no habilitados, por ello se infringe también la siguiente normativa: artículo 2º del Decreto N° 1299/97 "los laboratorios habilitados por Autoridad Sanitaria competente deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren y/o importen, por sí o a través de las empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los mismos, por sí o a través de las empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los mismos, exclusivamente con las droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados, habilitados por el Ministerio de Salud y Acción Social o las respectivas jurisdicciones provinciales".

Que asimismo resaltó que, sin perjuicio reprochada infringe el artículo 4 del Decreto N° 9763/64 que establece que queda prohibida la "...entrega a título gratuito u oneroso de los productos a que se refiere el artículo 1º de la Ley N° 16.463, fuera de los establecimientos habilitados a tales fines por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública o la autoridad local.

Que en cuanto a los argumentos esgrimidos por los sumariados en relación a que las infracciones han sido errores involuntarios y cuyas implicancias no han representado riesgo para la calidad, seguridad y/o eficacia de los productos, corresponde señalar que las infracciones en cuestión constituyen figuras de peligro abstracto, en las cuales la mera acción se desvincula del resultado; en efecto, en



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

DISPOSICIÓN Nº

4 0 8 3

este tipo de ilícitos, la punibilidad de la conducta se determina por la peligrosidad general de una acción respecto de determinados bienes jurídicos.

Que en este sentido, la Corte Suprema de Justicia de la Nación ha sostenido; " no es válido concluir que, por exigencia constitucional, toda figura delictiva debe producir un daño para ser punible, pues tal razonamiento prescinde de la existencia de tipos delictivos constitucionalmente válidos y en los que el resultado de la acción consiste precisamente en la creación de un peligro". (Fallos: 316:2562) y resultando por tal motivo, irrelevante el hecho de que el sumariado haya comercializado pocas unidades.

Que en relación a lo manifestado respecto a las pocas operaciones realizadas, la Instrucción consideró que tal argumento no constituye un eximente de responsabilidad toda vez que resulta indistinto el número de operaciones realizadas, ya que se comercializó con establecimientos que no se encontraban habilitados para realizar tal actividad.

Que en consecuencia, cabe concluir que la firma ROUX OCEFA S.A. y su Director Técnico, farmacéutico Nestor CHILLADO, infringieron los artículos 1º y 2º de la Ley 16.463, el artículo 4º del Decreto Nº 9763/64, el artículo 2º del Decreto Nº 1299/97 y el artículo 7 inciso g) del Decreto Nº 150/92

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



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

DISPOSICIÓN N°

4 0 8 3

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma ROUX OCEFA S.A. con domicilio en la calle Montevideo N° 79 Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000) por haber infringido los artículos 1º y 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 2º del Decreto N° 1299/97, el artículo 4º del Decreto N° 9763/64 y el artículo 7 inc. g) del Decreto N° 150/92.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, farmacéutico Nestor CHILLADO, DNI 13.134.389 con domicilio en la calle Montevideo N° 79 Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000) por haber infringido los artículos 1º y 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 2º del Decreto N° 1299/97, el artículo 4º del Decreto N° 9763/1964 y el artículo 7 inciso g) del Decreto N° 150/92.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T., con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21º



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

DISPOSICIÓN N°

4 0 8 3

de la Ley n° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente, y que, en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4º.- Anótese 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 de la Nación a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del 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.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese el presente acto administrativo a los interesados al domicilio indicado; comuníquese a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-357-13-9

DISPOSICION N°

4 0 8 3

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