



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

DISPOSICIÓN N° 4088

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-143-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos -PCM- hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó una inspección (O.I. N° PM 281), en la sede de la firma Medi Sistem S.R.L., sita en Concepción Arenal N° 4553/55 CABA, durante la cual, se constató la existencia de las facturas Tipo A, N° 0003-00003446 de fecha 11/12/12 y N° 0003-00003568 de fecha 08/01/13 emitidas por la firma RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L. a favor de la firma inspeccionada.

Que en dicho procedimiento la Directora Técnica de la empresa Medi Sistem S.R.L. manifestó que la firma se encuentra habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 3121/05 y como Comercializador de Productos Médicos mediante Resolución N° 2263/05 del Ministerio de Salud de la Nación.

Que asimismo por Orden de Inspección N° PM 200/12 se inspeccionó la firma N J Marcucci S.A., sita en la calle Heredia 214, 2° piso, CABA,

[Handwritten signature]



DISPOSICIÓN N°

4088

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

observándose la factura tipo A N° 0003-00003135, de fecha 17/10/2012, emitida por la firma RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L., a favor de la firma N.J. Marcucci S.A. (fs. 10).

Que en el mencionado procedimiento el vicepresidente de la firma N.J. MARCUCCI S.A. manifestó que se encontraba habilitada como Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 7275/11 y como establecimiento para la comercialización Mayorista de Productos Biomédicos Descartables y/o Estériles mediante Disposición N° 406/06 de la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y que sin embargo, no se encontraba habilitada ante la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras para la comercialización de medicamentos.

Que por último, el Programa aconsejó iniciar el sumario pertinente a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 23/27 por Disposición ANMAT N° 7429/13 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la Droguería RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L. y a su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 1° y 2° de la Ley 16.463, al artículo 2 del Decreto N° 1299/97 y al artículo 4° del Decreto N° 9763/64.

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N° 4088

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

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada presentó su descargo en forma conjunta con el Director Técnico, farm. Ricardo José Díaz (fs. 48/53).

Que en el descargo los sumariados reconocieron haber comercializado con las firmas N.J. Marcucci S.A. y MDI Sistem S.R.L. y sin embargo, aclaran que las citadas empresas se encontraban habilitadas como importadoras de medicamentos y registradas ante la Administración Federal de Ingresos Públicos dentro del rubro "comercialización de medicamentos".

Que los sumariados en su descargo argumentaron que la empresa Medi Sistem S.R.L. se encontraba habilitada para la comercialización al por mayor de drogas y Especialidades Medicinales con depósito, adjuntando la plancheta de habilitación.

Que manifestaron que en todo momento pensaron que lo que se vendía a la empresa NJ MARCUCCI S.A., se estaba vendiendo a MARPA S.A. droguería habilitada para la comercialización de medicamentos.

Que adujeron en su defensa que no se les puede exigir el cumplimiento de obligaciones previstas para determinadas entidades de las que no forman parte, siendo carente de todo justificativo, oportunidad, mérito, conveniencia, legitimidad y razonabilidad el inicio del sumario administrativo fuera de la órbita de aplicación, conculcándose así derechos y garantías fundamentales.



DISPOSICIÓN N° 4088

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

Que señalaron además, que el Director Técnico tiene poca injerencia en la comercialización de los productos elaborados por la empresa, entendiendo que la solidaridad de la responsabilidad del Director Técnico para con el laboratorio no comprende toda la actividad de éste, sino que se halla circunscripta al control de la pureza y legitimidad de los medicamentos producidos o comercializados, y no a decisiones puramente empresariales o de marketing que deciden los responsables del laboratorio de las cuales, de todos modos y en la mayoría de los casos, se encuentra excluido.

Que a fs. 62 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 sino que las reconocen.

Que en relación con lo alegado acerca de que las firmas involucradas en la comercialización admitieron estar habilitadas, el órgano técnico informó que una habilitación municipal no significa que la firma se encuentra autorizada para la comercialización de las especialidades medicinales.

Que la citada Dirección indicó que las empresas NJ MARCUCCI S.A. y MEDI SISTEM S.R.L. cuentan con autorización para la importación de productos médicos sin estar inscriptas como droguería, farmacia ni establecimiento asistencial y/o sanitario público o privado, por lo que no se encuentran



DISPOSICIÓN N°

4088

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

autorizadas para la adquisición de medicamentos para su posterior comercialización.

Que en relación a la falta de responsabilidad del Director Técnico por tratarse de cuestiones comerciales, en su informe la DVS aclaró que no puede eximirse de responsabilidad alguna, por cuanto es deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario y en especial de sus Directores Técnicos, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L. sita en la calle Martín García 3153/57, comercializó especialidades medicinales, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, bajo la dirección técnica del farmacéutico Ricardo José Díaz, a establecimientos no habilitados para la adquisición de medicamentos, en infracción al artículo 4 del Decreto N° 9763/64.

Que en consecuencia, los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2 establece que "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

[Handwritten signature]

DISPOSICIÓN N° 4088



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

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 cabe tener en cuenta que mediante la documentación obrante en el expediente a fs. 10/16 se verificó la comercialización de medicamentos a establecimientos no habilitados por esta Administración Nacional, sin contar aún con la inscripción en los términos del art. 2º del Decreto N° 1299/97 que dice: "Los laboratorios habilitados por autoridad sanitaria competente deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren y/o importe, por sí o a través de las empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los mismos, exclusivamente con droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados, habilitados por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL o por las respectivas jurisdicciones provinciales".

Que se infringió el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 que dice: "Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2º precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de



DISPOSICIÓN N° 4088

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

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

Que los sumariados adujeron en su defensa que carece de razonabilidad la iniciación del presente sumario, la Instrucción señaló al respecto que las presentes actuaciones se iniciaron como consecuencia del ejercicio de la función de fiscalización que tiene esta Administración Nacional sobre las personas físicas y jurídicas, por lo tanto, el acto que ordenó la instrucción del sumario se encuentra ampliamente motivado.

Que corresponde señalar que el tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente “pura acción” u “omisión”; por ello, su apreciación es objetiva y se configura por la simple omisión que basta por sí para violar las normas (conf. Saña III “Supermercados Norte C/ DNCI-DISP 364/04”, sentencia del 09/10/06).

Que en cuanto a la responsabilidad del Director Técnico la Instrucción compartió el criterio de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, señalando que la firma y el citado profesional debieron haber tenido el efectivo conocimiento de lo sucedido en el laboratorio.

Que por último, la Instrucción entiende que resultan responsables tanto la firma RODRIGUEZ y VIDAL S.R.L. como su Director Técnico por haber



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

DISPOSICIÓN N°

4088

comercializado especialidades medicinales a establecimientos no habilitados para tal fin.

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

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 RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L. con domicilio constituido en la calle Martín García N° 3153/57, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000) por haber infringido los artículos 1º y 2º de la Ley 16.463, el artículo 2º del Decreto N° 1299/97 y el artículo 4º del Decreto N° 9763/64.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Farm. Ricardo José Díaz, con domicilio constituido en la calle Martín García N° 3153/57, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000) por haber



DISPOSICIÓN N° 4088

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

infringido los artículos 1º y 2º de la ley 16.463 y el artículo 4º del Decreto N° 9763/64 y el artículo 2º del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 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, a efectos de ser agregado como antecedente en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- 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); 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 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 a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la



DISPOSICIÓN N° 4088

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

presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-143-13-9

DISPOSICIÓN N°

4088

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