



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 2 2

BUENOS AIRES, 20 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-488-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una Orden de Inspección (O.I. 42.910) realizada por fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y de Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en el establecimiento de la firma MAGEL Sociedad Anónima sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento se observaron los siguientes remitos, todos emitidos por Magel S.A.: Remito N° 00070530 de fecha 27/12/12 a favor de Koroll Lucas, con domicilio en la Provincia de Entre Ríos, Remito N° 00073273 de fecha 12/04/13 a favor de Droguería Avenida S.R.L., con domicilio en la Provincia de Corrientes, Remito N° 00066341 de fecha 17/08/12 a favor de Campillay Ricardo Octavio, con domicilio en la Provincia de Córdoba y Remito N° 00070038 de fecha 10/12/12 a favor de Distribuidora Gral. San Martín S.R.L. con domicilio en la Provincia de Chaco, situación que dio lugar a una investigación a fin de determinar si existió comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional.



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

DISPOSICIÓN N°

4222

Que a fojas 1 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que la firma MAGEL S.A., no poseía autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, indicando, por tanto, que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en consecuencia sugirió que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a quien ejerza su dirección técnica.

Que a fojas 15/18, por Disposición ANMAT N° 6860/13 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería MAGEL S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica presentaron su descargo a fojas 31/4.

Que en el mismo plantearon su disconformidad con la calificación de grave que se le da a la falta imputada, dado que sostienen que nada escrito en la normativa permitiría vincular la presunta infracción constatada con uno cualquiera de los diferentes ítems considerados como falta o deficiencia grave por la Disposición ANMAT N° 5037/09.

Que indicaron que conforme surge del acta de inspección que origina las presentes actuaciones no se encontraron deficiencias edilicias ni



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

DISPOSICIÓN N°

4222

operativas que pudieran implicar riesgo directo o indirecto a la salud de la población sino que solo se constataron cuatro operaciones comerciales de venta de medicamentos legítimos a firmas habilitadas por la autoridad sanitaria fuera del ámbito de Capital Federal.

Que seguidamente intentaron deslindar de responsabilidad a la Directora Técnica basados en el artículo 9 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que finalmente solicitaron se concluyan las actuaciones absolviendo a los imputados.

Que a fojas 40 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que la aludida Dirección indicó que los sumariados no negaron las imputaciones sino que reconocieron haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encuentra habilitada.

Que señaló que la Disposición ANMAT N° 5037/09 en su Anexo II, clasifica las deficiencias de cumplimiento a las buenas prácticas para las empresas previamente habilitadas y lo que se pretende realizar en este caso es una analogía de dicha norma para empresas que pese a no encontrarse habilitadas llevaron a cabo la actividad, por lo que la falta deviene en grave dado que se asimila al apartado C.2.1.1. de la Disposición ANMAT N° 5037/09.

Que en cuanto a la responsabilidad de la Directora Técnica señaló que es un deber de los establecimientos que pretenden desarrollarse en el



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

DISPOSICIÓN N°

4222

ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan desarrollar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella.

Que resaltó que la obtención previa de la habilitación resulta de importancia por cuanto es el medio que tiene la Administración para verificar la adecuación del establecimiento a la normativa vigente, previo a la comercialización de especialidades medicinales.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que la droguería denominada Magel S.A. sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, comercializó especialidades medicinales con diferentes establecimientos sitios en la provincia de Entre Ríos, provincia de Córdoba y provincia de Chaco, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante no encontrarse inscripta en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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



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

DISPOSICIÓN N°

4222

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" dado que en virtud de dicha norma la Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en este caso la venta de especialidades medicinales, a un establecimiento con asiento en el ámbito de la provincia de Entre Ríos, provincia de Córdoba, y/o provincia de Chaco no encontrándose inscripta en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

7



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

DISPOSICIÓN N°

16 2 2 2

Que por tanto los sumariados infringieron 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 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el artículo 6, no encontrándose autorizada la comercialización de los mismos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma.

Que las infracciones como la que se examina en los presentes 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 fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma MAGEL S.A., y su Directora Técnica infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

4222

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto Nº 1490/92
y el Decreto Nº 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 MAGEL S.A., con domicilio constituido en la calle Helguera 2756/58 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica Haydee Bilenky DNI 3.862.913, M.N. 6486, con domicilio constituido en la calle Helguera 2756/58, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 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 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 Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de



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

DISPOSICIÓN Nº

4222

apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

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

ARTÍCULO 5º.- 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 de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-488-13-1

DISPOSICIÓN Nº

4222

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