



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

DISPOSICIÓN N° 5721

BUENOS AIRES,
08 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-385-11-1 del Registro de esta
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO a raíz que el
Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), bajo Orden de Inspección (O.I.) N°
39076/11, llevó a cabo una inspección en el establecimiento de la droguería
BARDELLI SALUD Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la calle
César Díaz 716 de la Ciudad de Escobar, Provincia de Buenos Aires con el fin de
realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas
de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los términos del Artículo 6° de
la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicho procedimiento se observaron la factura tipo "A" N°
0001-00001403 y Remito N° 001-00005436 de fecha 15 de marzo de 2011
emitida por la droguería BARDELLI SALUD S.R.L., con domicilio en la Provincia de
Buenos Aires a favor de la firma LA PAPELERA DEL PLATA Sociedad Anónima de
la Ciudad de Buenos Aires, y la factura tipo "A" N° 0001-00001408 y Remito N°
001-00005465 de fecha 29 de marzo de 2011 emitida por la droguería BARDELLI
SALUD S.R.L., a favor de la firma FINMA Sociedad Anónima de la Ciudad de



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

DISPOSICIÓN N°

5721

Buenos Aires, lo cual evidencia la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la mencionada droguería.

Que a fojas 1 el INAME informó que la firma sumariada no se encontraba, al momento de la comercialización referida, habilitada en los términos del Artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y de la Disposición ANMAT N° 5054/09, indicando, por tanto, que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires.

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

Que a fojas 13/16, por Disposición ANMAT N° 8549/11 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería BARDELLI SALUD S.R.L. y a su Director Técnico por la presunta infracción al Artículo 2º de la Ley N° 16.463, al Artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 23/25 se presentaron el apoderado de la firma BARDELLI SALUD S.R.L., Señor Fabián Luis BARDELLI, y su Directora Técnica María del Pilar HERMIDA.

Que manifestaron que tanto la firma LA PAPELERA DEL PLATA S.A. como FINMA S.A., si bien tienen un domicilio en Capital Federal, el lugar que fijaban para la entrega de la mercadería no era ese sino otros existentes en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires, por lo que desconocían totalmente que estuvieran en infracción a la normativa, ya que pensaban que en realidad las



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

DISPOSICIÓN N°

5721

mismas tenían su sede central en el lugar en que se entregaba la mercadería, o sea jurisdicción provincial.

Que asimismo, manifestaron que los hechos verificados por el INAME habían obedecido a una lamentable confusión, en el entendimiento de que en modo alguno estaban contratando con firmas radicadas en la Capital Federal, habida cuenta que jamás entregaron mercadería alguna en dicho ámbito, sino, en territorio de la Provincia de Buenos Aires.

Que por último, manifestaron que se encuentran arbitrando los medios destinados a cumplimentar los recaudos requeridos a fin de solicitar la pertinente inspección que culmine con la posterior autorización de libre tránsito interprovincial.

Que asimismo solicitaron que de considerarse alguna sanción se morigere al mínimo previsto, atento a la involuntariedad en la transgresión de la normativa en vigencia, como a la total falta de antecedentes sancionatorios que ostentan tanto a la firma como la profesional Farmacéutica.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) emitió su informe técnico a fojas 27.

Que al respecto aclaró que, contrariamente a lo manifestado por los sumariados en su descargo, toda la documentación comercial compuesta de factura y remito se encuentran destinadas a establecimientos radicados fuera de la jurisdicción, a más de que resulta indistinto, la cantidad de operaciones realizadas en infracción.



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

DISPOSICIÓN N° 5721

Que por todo lo expuesto, el Instituto entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados.

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) emitió su informe de fojas 37 en el cual informó que la firma BARDELLI SALUD S.R.L. y su Directora Técnica María del Pilar HERMIDA carecen de antecedentes de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la Droguería BARDELLI SALUD S.R.L. con domicilio en la Provincia de Buenos Aires comercializó especialidades medicinales con las firmas LA PAPELERA DEL PLATA S.A. y FINMA S.A. ambas de la Ciudad de Buenos Aires, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante no encontrarse inscriptas 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, en este caso, fuera de la Provincia de Buenos Aires.

Que en consecuencia, violan de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos, 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*



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

DISPOSICIÓN N°

5721

características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor."

Que es dable destacar que el Artículo 1º 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 Buenos Aires, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una droguería con asiento en el ámbito de la Ciudad de Buenos Aires, no encontrándose inscripta en los términos del Artículo 3º del Decreto N° 1299/97, configura de por sí la infracción que se les imputa.

Que la Instrucción considera que infringen también la Disposición ANMAT N° 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a los objetos de obtener la habilitación ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que es dable destacar que las facturas como los remitos obrantes en las presentes actuaciones figuran como domicilios de las firmas con las que comercializaron la Ciudad de Buenos Aires, con lo cual queda demostrado que la entrega se produjo en una jurisdicción distinta a la que se encontraba autorizada



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

DISPOSICIÓN N° 5721

la firma BARDELLI SALUD S.R.L. para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que asimismo, la doctrina y jurisprudencia ha expresado al respecto: "*...las facturas y los remitos constituyen la prueba por excelencia de la ejecución del contrato de compraventa.*" (Cám. Com., E, LL, 1984-C, 657).

Que en consecuencia cabe concluir que la firma BARDELLI SALUD S.R.L. y su Directora Técnica Farmacéutica María del Pilar HERMIDA infringieron el Artículo 2° de la Ley N° 16.463, el Artículo 3° del Decreto N° 1299/97 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma BARDELLI SALUD S.R.L., con domicilio constituido en la calle César Díaz 716 de la Ciudad de Escobar, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-), por haber infringido el Artículo 2° de la Ley N° 16.463, el Artículo 3° del Decreto 1299/97 y 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 N°

5721

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica María del Pilar HERMIDA, M.P N° 16.044, DNI 17613135, con domicilio constituido en la calle César Díaz 716 de la Ciudad de Escobar, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-), por haber infringido el Artículo 2º de la Ley N° 16.463, el Artículo 3º del Decreto 1299/97 y los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en La Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

ARTÍCULO 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 (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 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



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

DISPOSICIÓN N° **5721**

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-385-11-1

DISPOSICIÓN N°

5721

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.