



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

DISPOSICIÓN Nº

5786

BUENOS AIRES, 12 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-16-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos llevó a cabo una inspección (O.I. 40689/11) en el establecimiento sito en la Avda. Francisco de Haro 4509 de la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones.

Que en dicho procedimiento se observó la factura tipo "A" Nº 0001-00001630 de fecha 10/11/11 emitidos por la droguería PROVEEDORA FARMACEUTICA de LV Representaciones S.R.L., con domicilio en la Provincia de Misiones a favor de la farmacia NUEVA SUSSINI MIRTHA GRAC. Domiciliada en la Provincia de Corrientes, lo cual demostraría la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la mencionada droguería.

Que a fojas 1 el INAME informa que la firma sumariada no se encontraba, al momento de la comercialización referida, habilitada por la Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del art. 3º del Decreto Nº 1299/97 y de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, indicando, por tanto, que debería prohibirse la



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

DISPOSICIÓN N° 5786

comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Misiones.

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

Que a fojas 10/14, por Disposición ANMAT N° 1142/11 se ordena que se instruya un sumario sanitario a la droguería PROVEEDORA FARMACEUTICA de LV Representaciones S.R.L. y a quien ejerza la Dirección Técnica por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

5  
Que corrido el traslado de estilo, se presenta la apoderada de la firma DON PILO S.R.L. la Dra. Carola María Escalada, constituida originalmente con la denominación L.V. REPRESENTACIONES S.R.L. tal como surge del poder general de fs. 25/28, y de la Directora Técnica Liliana B. Piacenza.

Que asimismo la Sra. Liliana Beatriz Piacenza manifiesta no haber tenido responsabilidad en el cargo, que se imputa únicamente a L.V. Representaciones S.R.L.

Que además manifiesta que la venta a la farmacia Nueva se debió exclusivamente a un error involuntario de un empleado por desconocimientos, habiéndose tomado los recaudos necesarios a los fines de subsanar dicho error.



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

DISPOSICIÓN N° 5786

Que por otra parte manifiesta que la representada L.V. Representaciones S.R.L., actualmente Don Pilo S.R.L., ha iniciado sus actividades recientemente el 06/07/11, careciendo de sanciones y/o antecedentes por lo que solicita se tenga en cuenta a los fines de evaluar las responsabilidades en el presente expediente.

Que el Departamento de Registro emite su informe de fojas 33 en el cual informa que la firma LV REPRESENTACIONES S.R.L. no se encuentra inscripta ante esta Administración, por lo que no les resulta factible informar sobre los antecedentes de sanción de la firma y de su Directora Técnica Liliana Piacenza.

8 Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada DON PILO S.R.L. continuadora de la firma LV REPRESENTACIONES S.R.L., sita en la Provincia de Misiones comercializó especialidades medicinales con la Farmacia Nueva Sussini Mirtha Grac. sita en la Provincia de Corrientes, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante no encontrarse inscripta en los términos del art. 3º del Decreto N° 1299/97 y 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 Misiones.

Que en consecuencia, la firma sumariada viola de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2º establece que "Las



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

DISPOSICIÓN N°

5786

*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 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 Misiones, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una Farmacia con asiento en el ámbito de la Provincia de Corrientes, no encontrándose inscripta en los términos del



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

DISPOSICIÓN N° 5786

art. 3º del Decreto N° 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a la firma sumariada.

Que considera que la firma sumariada infringe 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, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el art. 6, no encontrándose autorizada la comercialización de los mismos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma.

5 Que en cuanto al ofrecimiento de prueba, en este caso el libramiento de oficio al Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Misiones, cabe destacar que dicha prueba no resulta conducente a los efectos de desvirtuar las imputaciones impartidas en las presentes actuaciones.

Que ahora bien, no resulta ser una eximente de responsabilidad el hecho de que aleguen que la venta de referencia se realizó por un error involuntario de un empleado de la firma, toda vez que tal actividad fue realizada en nombre y cuenta de la imputada en este sumario.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma DON PILO S.R.L. continuadora LV REPRESENTACIONES S.R.L. y su Directora Técnica Farmacéutica Liliana B. Piacenza infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463,



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

DISPOSICIÓN N° 5786

el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los arts. 1º y 2º 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

5

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DON PILO S.R.L. continuadora de LV de PRESENTACIONES S.R.L. con domicilio constituido en la calle Güemes 3355, piso 26, Dto. 290 Ciudad de Buenos Aires, una sanción de (\$50.100) CINCUENTA MIL CIEN por haber infringido el art. 2º de la Ley 16.463, el art. 3º del Decreto N° 1299/97 y los arts. 1 y 2 de la Disposición ANMAT N° 5034/09

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Liliana Beatriz Piacenza, M.P. N° 794, con domicilio constituido en la calle Güemes 3355, piso 26, Dto. 290, Ciudad de Buenos Aires, una sanción de \$10.000 (PESOS DIEZ MIL) por haber

6



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

DISPOSICIÓN Nº **5786**

infringido el art. 2º de la ley 16.463, y el art. 1º y 2 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de las multas en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección 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 Nº 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.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a



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

DISPOSICIÓN N°

5786

la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-16-12-9

DISPOSICIÓN N°

0

5786

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