



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

DISPOSICIÓN Nº 5788

BUENOS AIRES, **12 AGO 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1032-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO a raíz de la toma de conocimiento por parte del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de la comercialización de medicamentos por parte de RODRÍGUEZ Y VIDAL Sociedad de Responsabilidad Limitada, quien se encuentra habilitado por Disposición ANMAT Nº 2996/11 como Elaborador de Especialidades Medicinales bajo formas Farmacéuticas Líquidas y Semisólidas no Estériles, a la firma MEDIBEL Sociedad Anónima.

Que por Orden de Inspección (O.I.) Nº 40.642 se llevó a cabo una inspección a la firma MEDIBEL S.A. en la cual se observó documentación comercial emitida por RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L. a favor de la firma MEDIBEL S.A., quien no se encuentra habilitada ante la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras para la comercialización de medicamentos; por lo tanto la empresa RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L. comercializó medicamentos a un establecimiento no habilitado.

Que por Disposición ANMAT Nº 710/12 se ordenó la instrucción de un sumario a la firma RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L. con domicilio en la calle Martín



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

DISPOSICIÓN N°

5788

García N° 3153/57 de la Localidad de Quilmes, Provincia de Buenos Aires, y a su Director Técnico por presuntas infracciones al Artículo 2º de la Ley de Medicamentos N° 16.463 y a los Artículos 2º y 3º del Decreto N° 1299/97.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Director Técnico, Farmacéutico Ricardo José DÍAZ, presentaron su descargo a fojas 53/57.

Que manifestaron que la firma MEDIBEL S.A. *"admitió estar habilitada como importadora de medicamentos, informó estar registrada ante la Administración Federal de Ingresos Públicos dentro del rubro "comercialización de insumos hospitalarios", solicitándosele la documentación pertinente, la que nunca remitió"*.

Que indicaron que han sido llevados por la empresa MEDIBEL S.A. a un error involuntario por parte de las sumariadas.

8 Que indicaron que la responsabilidad del Director Técnico se remite a cuestiones técnicas como lo referente a habilitaciones o responsabilidad respecto *"(...) de la PUREZA Y LEGITIMIDAD de los productos"*, por lo que entienden que correspondería *"absolverlo libre de culpa y cargo, extinguiendo la responsabilidad solidaria y personal (...)"*.

Que respecto de la graduación de la pena a aplicarse, indicaron: *"(...) ha de meritarse (...) el comportamiento de la firma en cuanto a la comercialización de productos medicinales, la realidad de los hechos, el efectivo riesgo ocasionado y no el potencial y el espíritu de la norma reguladora. La arbitrariedad equivale a irrazonabilidad. (...) La exigencia establecida respecto de la comercialización de*



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

DISPOSICIÓN N° 5788

los productos medicinales entre, por y para empresas habilitadas, entendemos tiene en miras el interés superior de la población de la garantía estadual en el consumo de productos legítimos en cuanto a sus componentes, fabricación y procedencia. (...) surge de las actas agregadas que el destino final de los productos comercializados fue la adquisición por droguerías habilitadas".

Que entendieron que debería aplicarse el mínimo por para el tipo de infracción realizada.

Que a fojas 63 se remitieron las actuaciones al INAME para que emitiera el informe técnico, el cual fue realizado a fojas 64.

Que el Instituto indicó en primer término los sumariados no negaron haber comercializado medicamentos a la firma MEDIBEL S.A., empresa habilitada como importador de productos médicos, la cual no se encontraba autorizada a la comercialización de medicamentos por no contar con habilitación en los términos de la Ley de Farmacia N°17.565.

Que siguió indicando que los sumariados han demostrado una falta total de calificación de los clientes al reconocer que habían *"sido llevados por la empresa MEDIBEL S.A. a un error involuntario"* ya que no tomaron los reparos necesarios para asegurar que estuvieran comercializando sus productos a establecimientos habilitados y/o autorizados para su adquisición.

Que aclaró el Instituto que si bien la empresa MEDIBEL S.A. contaba con habilitación sanitaria, la misma no incluía la figura de droguería, farmacia ni establecimiento asistencial y/o sanitario público o privado, por lo que no se



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

DISPOSICIÓN N°

5788

encontraba autorizado para la adquisición de medicamentos para su comercialización.

Que finalizó la evaluación técnica indicando respecto del Director Técnico que no es posible eximirlo de responsabilidad por cuanto es un deber de los establecimiento que pretendan desempeñarse en el 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 efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella.

Que el Departamento de Registro informó a fojas 66 que tanto la firma como su Director Técnico Farmacéutico Ricardo José DÍAZ poseen antecedentes de sanciones.

5. Que del análisis de las actuaciones surge que la Droguería RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L. comercializó especialidades medicinales a un establecimiento no habilitado, infringiendo de esta manera el Artículo 2º del Decreto Nº1299/97, el cual establece: *"Los laboratorios habilitados por Autoridad Sanitaria competente deberá 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, exclusivamente con droguerías, farmacias y establecimientos asistencias y/o sanitarios, públicos o privados habilitados por el Ministerio de Salud y Acción Social o por las respectivas jurisdiccionales provinciales"*.

Que también viola lo normado por la Ley de Medicamentos Nº16.463 en su Artículo 2º que establece: *"Las actividades mencionadas en el Artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralo del Ministerio de*



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

DISPOSICIÓN N° 5788

Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto 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 Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino a 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 se constató la comercialización por parte de RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L. con la firma MEDIBEL S.A., establecimiento no autorizado por esta Administración Nacional como droguería, por lo que se configuró la violación al Artículo 2º del Decreto N°1299/97 que establece: "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", y al Artículo 3º : "Los laboratorios, las



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

DISPOSICIÓN N°

5 7 8 8

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

Que en cuanto a la responsabilidad del Director Técnico, cabe mencionar que el Artículo 2º de la Ley N° 16.643 dispone la obligatoriedad de tal figura, estableciendo que las actividades normadas por dicha ley se lleven a cabo bajo la Dirección Técnica que un profesional universitario, por tanto es a éste a quien le corresponde tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que desarrolle el establecimiento y, en este caso, de las habilitaciones necesarias.

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:



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

DISPOSICIÓN N°

5 7 8 8

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L., con domicilio constituido en la calle Martín García N° 3153/57, Localidad de Quilmes, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL UNO (\$10.001.-), por haber infringido el Artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los Artículos 2º y 3º del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Ricardo José DÍAZ, M.P. N° 14.766, M.N. N° 12.182, D.N.I. 16.680.207 con domicilio constituido en Martín García N° 3153/57, Localidad de Quilmes, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS TRES MIL (\$3.000.-), por haber infringido el Artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los Artículos 2º y 3º del Decreto N° 1299/97.

S. 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 del 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).

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

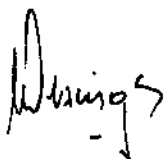
5 7 8 8

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; desé a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-1032-11-8

DISPOSICIÓN Nº

5 7 8 8


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