



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

DISPOSICIÓN N° 10434

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-382-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones referidas en el VISTO se iniciaron debido a las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT 6329/10, a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME, fs. 3) a la Farmacia "Del Solier", en su establecimiento sito en calle Transporte Villarino 474 de la Ciudad de Ushuaia, Provincia de Tierra del Fuego.

Que durante la mentada inspección el INAME tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería DISTRIBUIDORA INTEGRAL PATAGONICA S.R.L., con domicilio en la Ciudad de Bahía Blanca, con el establecimiento inspeccionado, ya que en dicho procedimiento se observó la factura tipo A N° 0001-00063392, de fecha 16/03/2010, mediante la cual se documentó la transacción con dicha firma.

Que a fojas 1/2 el INAME informó sobre la falta de habilitación de la sumariada para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales al momento de dicha inspección, sugiriendo que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.

Que mediante la Disposición ANMAT 6329/10, se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería DISTRIBUIDORA INTEGRAL



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

DISPOSICIÓN N° 10434

PÁTAGONICA S.R.L. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y el artículo 3º del Decreto N° 1299/97, y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que asimismo se ordenó prohibir a la firma la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica, Griselda Noemí Peri, se notificaron (fs. 30/31) y presentaron su descargo en forma conjunta a fojas 32/37.

Que en su descargo los sumariados afirmaron haber violado la reglamentación en cuestión, y adujeron que sólo fue una transacción debida a la atención de la necesidad de un cliente.

Que asimismo lo sumariados adujeron que la comercialización efectuada carece de riesgo para la salud de la población ya que se realizó entre establecimientos habilitados en las jurisdicciones locales y de igual manera expresaron que desconocían la reglamentación imputada.

Que por último los sumariados arguyeron que la comercialización de las especialidades medicinales en cuestión no debe ser imputada a la Directora Técnica, ya que no tuvo incumbencia en dicha acción, y, además, la normativa en cuestión sólo responsabiliza al director técnico en lo que respecta a la pureza y legitimidad de los productos producidos o comercializados por el establecimiento.

Que a fojas 46 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que la firma y su Director Técnico no poseen antecedentes de sanciones.



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

DISPOSICIÓN N° 10434

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería **DISTRIBUIDORA INTEGRAL PATAGONICA S.R.L.** comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires en una oportunidad, como queda demostrado con la factura obrante a fojas 6, no obstante no encontrarse, en ese momento, habilitada para realizar dichas operaciones, violando de esta manera lo normado por el Decreto 1299/97, que en su artículo 3° establece: "Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2° 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 con esa conducta también se violó el artículo 2° de la Ley 16.463 cuando establece: "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 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 asimismo se violó la Disposición ANMAT 5054/09 cuando establece en su artículo 1: "Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención



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

DISPOSICIÓN N° 10434

previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería(...)"

Que con respecto a la imputación a la Directora Técnica, corresponde primeramente destacar que la normativa aplicable (artículo 3 de la Ley de Medicamentos 16.463) establece la responsabilidad solidaria del director técnico no sólo por la pureza, sino también por la legitimidad de los productos.

Que esta legitimidad referida en la norma refiere al cumplimiento del marco legal que deben respetar los productos dentro de las actividades mencionadas en el primer artículo de la norma, a saber: la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial.

Que aclarado dicho punto, corresponde evaluar si los dichos de los sumariados pueden hacer caer la presunción legal de culpabilidad del director técnico que establece el artículo 3 de la Ley de Medicamentos (CSJN fallo "Abott Laboratories Argentina S.A. s/ infracción Ley 16463").

Que en este sentido, los sumariados no aportan ningún indicio fáctico que haga caer dicha presunción, ya que se limitan a señalar que la Directora Técnica no tuvo incumbencia en la comercialización, pero al mismo tiempo hacen referencia a que la firma desconocía cual era la normativa aplicable para realizar dicha comercialización, y esté último hecho se encuentra



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

DISPOSICIÓN N° 10434

directamente relacionado con la función del director técnico de un establecimiento, ya que debe aportar su conocimiento en la materia para que el accionar del establecimiento se realice dentro del marco de legalidad correspondiente.

Que es por lo señalado en el párrafo anterior que no corresponde relevar de responsabilidad a la Directora Técnica, ya que de haber informado a la firma acerca de la normativa vigente en materia de tránsito interjurisdiccional de especialidades médicas la infracción podría haberse evitado.

Que por último cabe destacar que los sumariados no negaron los hechos que dieron origen al proceso.

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° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma **DISTRIBUIDORA INTEGRAL PATAGONICA S.R.L.** con domicilio constituido en la avenida San Juan 2881, piso 5°, oficina B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de **PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-)** por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16463, el artículo 3° del



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

DISPOSICIÓN N° 10434

Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a Directora Técnica, Griselda Noemi Peri, MP 13.104, con domicilio constituido en la avenida San Juan 2881, piso 5°, oficina B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, 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), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

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

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° 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.



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

DISPOSICIÓN N° 10434

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; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-382-10-9

DISPOSICION N° **10434**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.