



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

DISPOSICIÓN N° **10681**

BUENOS AIRES, **10 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-889-11-3 y agregado 1-47-1110-355-12-1 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 N° 0420/12 a la DROGUERIA LARIGUET de RICARDO LARIGUET y a su Director Técnico a raíz de una inspección realizada por el Programa de Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (fs. 2/4) en el establecimiento de la farmacia San Cayetano, sita en Independencia s/n de la ciudad de Buena Esperanza, Provincia de San Luis.

Que en dicho procedimiento se observó la factura tipo A N° 0001-00010899, de fecha 12/04/2011, emitida por DROGUERIA LARIGUET de RICARDO LARIGUET, de la localidad de General Pico, Provincia de La Pampa, a favor de la farmacia San Cayetano, lo cual demostraría la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional.

Que a fojas 1 el Programa de Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informó sobre la falta de inscripción de la firma DROGUERIA LARIGUET de RICARDO LARIGUET ante la ANMAT en los términos del artículo 3 del Decreto 1299/97, sugiriendo que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia



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

DISPOSICIÓN N° **10681**

de La Pampa y que se inicie el pertinente sumario a DROGUERIA LARIGUET de RICARDO LARIGUET y su Director Técnico por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 y el artículo 3° del Decreto 1299/97.

Que en el expediente agregado 1-47-1110-355-12-1, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informó que en una inspección en el establecimiento de la DROGUERIA LARIGUET de RICARDO LARIGUET (OI 410/12) realizada con la finalidad de habilitar a la firma para el tránsito interjurisdiccional en el marco de la Disposición ANMAT 5054/09, se verificó nuevamente comercialización interjurisdiccional de medicamentos mediante la observación de las facturas tipo B N° 0001-00000655 de fecha 3/04/12, tipo A N° 0001-00012001 de fecha 9/03/12 y tipo A N° 0001-00011846 de fecha 12/01/12.

Que mediante la Disposición ANMAT 0420/12 se ordenó instruir un sumario sanitario a la DROGUERIA LARIGUET de RICARDO LARIGUET y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° 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 La Pampa.

Que en el expediente agregado se dictó la Disposición ANMAT N° 4729/12 con idénticas imputaciones para la firma y su director técnico, adicionándole una presunta infracción al artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.



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

DISPOSICIÓN Nº
- 10681

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada presentó su descargo a fojas 19/24.

Que su director técnico, Pedro Ricardo Berardi (fojas 5 del expediente 1-47-1110-889-11-3) no presentó descargo alguno por lo tanto, habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer su defensa, se da por decaído su derecho en los términos del artículo 1º inciso E, apartado 8 de la Ley 19549.

Que en el expediente agregado ninguno de los sumariados presentó descargo alguno, por lo cual la Instrucción consideró los argumentos de la defensa presentada por la firma en el expediente principal.

Que en su descargo la firma planteó un recurso de reconsideración y jerárquico en subsidio contra la disposición que dio origen al sumario.

Que en principio la firma se agravió de haber sido lesionado su derecho al debido proceso, indicando que se debe entender que el derecho de defensa en materia administrativa se traduce en la facultad que tiene el administrado para conocer la actuación o proceso administrativo e impugnar o contradecir las pruebas y las providencias que le sean adversas a sus intereses, y que la Administración debe garantizar al ciudadano interesado tal derecho y cualquier actuación que desconozca dicha garantía es contraria a la Constitución.

Que asimismo la firma sostiene que el artículo 7 de la Ley de Procedimientos Administrativos (Ley 19.549) dispone en su inciso c) que el objeto debe ser cierto y física y jurídicamente posible, debe decidir todas las



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

DISPOSICIÓN N° **10681**

peticiones formuladas, pero puede involucrar otras no propuestas, previa audiencia del interesado y siempre que ello no afecte derechos adquiridos.

Que con respecto al planteo de nulidad efectuado, la Instrucción entendió que el inciso c) del artículo 7° de la Ley de Procedimiento Administrativo no se vio avasallado por la Disposición ANMAT N° 0420/12, ya que el objeto del acto administrativo es física y jurídicamente posible.

Que en efecto, el objeto del acto atacado es que se dio inicio al proceso sumarial, en el marco de la Ley 16463, mediante el cual se otorga a la firma imputada la posibilidad de ejercer su defensa, tomar vista de las actuaciones y valerse de los medios probatorios estipulados por la Ley 19549 y sus decretos reglamentarios.

Que en cuanto a la segunda parte del inciso citado por la firma, que refiere a las cuestiones propuestas, el acto hace referencia tanto a la instrucción del sumario administrativo como a la prohibición de venta de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de la Pampa para la firma, por lo que cumple con el deber de decidir sobre aquellas cuestiones propuestas por las diversas áreas desde el comienzo del expediente.

Que corresponde poner en resalto que el acto atacado no afecta derechos adquiridos por los administrados, ya que no importa la imposición de sanción alguna, ni tampoco cercena un derecho de la firma o de su Director Técnico, y es a partir de este mismo acto que los administrados tuvieron la posibilidad de ejercer su defensa.

Que en cuanto a la prohibición que contiene la Disposición ANMAT N° 0420/12, no constituye una sanción a la firma, ya que sólo se limita a



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

DISPOSICIÓN Nº - 10681

aplicar al caso particular la prohibición de comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales, para aquellas droguerías que no se encuentren habilitadas para ello, que establece el Decreto Nº 1299/97 en su artículo 2º y es, a su vez, hasta tanto la DROGUERIA LARIGUET de RICARDO LARIGUET no se encuentre habilitada para realizar dicha comercialización.

Que en el punto 3 de su presentación la firma se agravió de una supuesta falta de motivación, citando el primer párrafo del considerando del acto atacado, y expresó que no vuelca en forma clara y concisa cuales serían las irregularidades detectadas por el INAME, ya que se desconoce cuáles son las del "visto" a las que se remite en el primer considerando.

Que con respecto a este planteo, la Instrucción consideró que lo expresado por la firma es una interpretación parcial y al mero efecto de dar apariencia verosímil a una falacia, ya que en los subsiguientes considerandos del acto se hace mención de los antecedentes de hecho y de derecho que sirven como fundamentación a las disposiciones posteriores, en forma clara y acabada.

Que a este respecto la doctrina señaló que "La motivación del acto es la explicitación de la causa; esto es la declaración de cuál es la expresión de las razones y las circunstancias de hecho y de derecho que han llevado a dictar el acto, y se halla contenida dentro de los "Considerandos". Aparece como una necesidad tendiente a la observación del principio de legalidad de la actuación de los órganos estatales. Desde el punto de vista del particular responde a una exigencia fundada en la idea de una mayor protección de los derechos



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

DISPOSICIÓN Nº **10681**

individuales. Constituye un requisito referido a la razonabilidad" (conf. T. Hutchinson, "Régimen de procedimientos administrativos", Ed. Astrea).

Que por lo expuesto, la Instrucción estimó que la Disposición ANMAT Nº 0420/12 fue dictada siguiendo las normas que establece la Ley 19549 y sus decretos reglamentarios.

Que en vista de que tanto en el expediente 1-47-1110-889-11-3 y su agregado 1-47-1110-355-12-1 se imputan similares hechos a los sumariados, se procedió a la acumulación de ambos expedientes (fojas 29/30 de expediente principal).

Que por último se expresa que corresponde resolver el recurso interpuesto en forma conjunta con las imputaciones efectuadas, en virtud de que en este caso se trata de un procedimiento especial admitiendo únicamente, contra las resoluciones definitivas dictadas, un recurso directo ante la autoridad judicial.

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó a fojas 31 que tanto la firma como su director técnico Pedro R. Berardi carecen de sanciones anteriores.

Que del análisis de las actuaciones se determina que DROGUERIA LARIGUET de RICARDO LARIGUET comercializó especialidades medicinales con la farmacia San Cayetano de Buena Esperanza, San Luis, y con las farmacias SMATA y FANESSI de la Provincia de Buenos Aires, no obstante no encontrarse, a las fechas de las transacciones, habilitada en los términos del Decreto Nº 1299/97, como surge de las facturas obrante en los expedientes (fojas 4 del expediente 1-47-1110-889-11-3 y fojas 21/22 del expediente agregado 1-47-



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

DISPOSICIÓN N° **10681**

1110-355-12-1), violando de esta manera lo normado por el Decreto N° 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 asimismo en el expediente agregado se verificó, mediante las facturas obrantes a fojas 20/22, la comercialización interjurisdiccional de medicamentos, con destino a diversas firmas de la Provincia de Buenos Aires, sin contar aún con la habilitación mencionada.

Que en virtud de lo expresado, los sumariados transgredieron las obligaciones contenidas en los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 que establecen la obligación de obtener la habilitación de los establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3° del Decreto N° 1299/97, en forma previa a comercializar medicamentos en forma interjurisdiccional.

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



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

DISPOSICIÓN N° **10681**

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 en cuanto a la imputación del artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, efectuada en el expediente agregado, la Instrucción entendió que dicho artículo sólo establece un requisito previo a la habilitación que marca dicha disposición, y la consecuencia legal de esa falta es el no otorgamiento de la habilitación.

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:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERIA LARIGUET de RICARDO LARIGUET, DNI 17.412.939, con domicilio constituido en Avenida Callao 178, piso 4, oficina 1, Ciudad 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 Decreto N° 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 Nº **10681**

ARTICULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Pedro Ricardo Berardi con domicilio en Calle 10, Nº 625, General Pico, Provincia de La Pampa, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 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, 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 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



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

DISPOSICIÓN Nº **10681**

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 Nº 1-47-1110-889-11-3 y

1-47-1110-355-12-1

DISPOSICION Nº **10681**



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