



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

DISPOSICIÓN N° 10682

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-928-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT N° 1045/13 a BALPHIN MEDICAL'S S.A. y a su Director Técnico a raíz de una inspección realizada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, fs. 2/3) en el establecimiento de la firma sito en Iturri 1344, Ciudad de Buenos Aires.

Que durante la mentada inspección el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la firma mencionada con Pagiola Georgina, con domicilio en Luis Borghi 457 de la Localidad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, mediante la observación de la factura cuya copia se halla a fojas 4.

Que a fojas 1 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informó sobre la falta de habilitación de la firma para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que mediante la Disposición ANMAT 1045/13 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a BALPHIN MEDICAL'S S.A. y a su Director Técnico



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

DISPOSICIÓN N°

10682

por presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley 16463, 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica, Farmacéutica María Magnetto, presentaron su descargo en forma conjunta.

Que cabe aclarar que a pesar de que la Directora Técnica no aparece presentada en el encabezado del descargo, sin embargo lo rubricó, razón por la cual se tomó dicha defensa como propia, en virtud del informalismo a favor del administrado que prevalece en los procedimientos administrativos (artículo 1°, inciso C, Decreto Ley 19549).

Que en su descargo la firma alegó que en la Disposición ANMAT 1045/13 se hizo referencia a una deficiencia muy grave a una norma ANMAT, sin establecer en ningún caso la determinación, individualización, designación de especie y carácter del reproche, vulnerando su derecho a la legítima defensa y al debido proceso.

Que a continuación los sumariados manifestaron que cuentan con las habilitaciones requeridas por la ley y que a raíz que los productos que comercializan son productos médicos y no insumos medicinales, no se encuentran comprendidos en la norma que se les imputa.

Que asimismo señalaron que no se especificó cuales de los productos reseñados en la factura tipo B 003-00001002 de fojas 4 son



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

DISPOSICIÓN N°

10682

sustancias cuya comercialización interjurisdiccional se encuentra interdicha sin la correspondiente habilitación de esta ANMAT.

Que para finalizar los sumariados adujeron que la venta no fue interjurisdiccional, ya que se realizó en su establecimiento y no remitieron los productos, y que la falta hallada no puede ser calificada de muy grave, debido a que dicha falta debería implicar un riesgo directo para la salud de la población que impida tener asegurada la legitimidad, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos realizó un análisis del descargo, mediante informe obrante a fojas 71/72.

Que en dicho informe el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos manifestó que tanto el producto Povibac Solución del Laboratorio Sertex S.A. como la Solución Dextrosa del laboratorio B. Braun Medical S.A. son medicamentos.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma BALPHIN MEDICAL'S S.A. y su directora técnica incumplieron lo dispuesto por el Decreto 1299/97 en su artículo 3, cuando establece la obligación de encontrarse registrada ante la Autoridad Sanitaria Nacional para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, al haber comercializado los medicamentos antes mencionados con Pagiola Georgina, de la Provincia de Santa Fe, tal como se probó con la copia de la factura obrante a fojas 4.



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

DISPOSICIÓN N° 10682

Que asimismo dicha falta se traduce en una violación a lo normado por la Disposición ANMAT 5054/09 en sus artículos 1 y 2, cuando establecen la obligación para las empresas de obtener la habilitación de la ANMAT en forma previa a comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas.

Que los hechos que dieron origen a dichas faltas representan una transgresión al artículo 2º de la Ley de Medicamentos, N° 16.463, cuando 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 características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.", ya que la firma no cumplió con la normativa anteriormente descripta y carecía de habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional para comercializar medicamentos.

Que en relación a la defensa esgrimida por los sumariados, con respecto a una supuesta indeterminación de las imputaciones realizadas por la Disposición ANMAT 1045/13, que vulneraría su derecho de defensa, la Instrucción no advierte tal deficiencia, ya que dicho acto administrativo después de hacer un relato de los hechos que le dan motivación finaliza individualizando cuales son las normas que se habrían violado y con claridad señala el artículo 2º



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

DISPOSICIÓN N° 10682

de la Ley 16463, el artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en relación a lo expresado por los sumariados con respecto a que los productos comercializados en la factura de fojas 4 no se corresponden con especialidades medicinales, lo informado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (fojas 71/72) despejó cualquier tipo de dudas en ese sentido, ya que tanto el producto Povibac Solución del Laboratorio Sertex S.A. como la Solución Dextrosa del laboratorio B. Braun Medical S.A. son medicamentos que cuentan con número de certificado otorgado por esta ANMAT.

Que en cuanto a la falta de interjurisdiccionalidad de la venta en cuestión, la Instrucción señaló que a pesar de que la venta efectivamente pudo haberse concretado en el establecimiento de la firma sumariada, aquella estaba destinada, desde su origen, a una persona con domicilio en extraña jurisdicción, tal como lo demuestra la factura de fojas 4, no existiendo ninguna prueba que haga presumir que efectivamente los medicamentos nunca fueron trasladados fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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,



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

DISPOSICIÓN N° 10682

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a la droguería BALPHIN MEDICAL'S S.A. con domicilio constituido en la calle Lavalle 1578, piso 10 departamento B, Ciudad de Buenos Aires, (Estudio Jurídico del Doctor Rubén H. Donzis) una multa de PESOS CUARENTA MIL (\$40.000-) por violaciones a los artículos 2° de la Ley 16463, 3° del Decreto 1299/97 y 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, la farmacéutica María G. Magnetto, MN N° 15276, DNI 25.705.130, con domicilio constituido en la calle Lavalle 1578, piso 10 departamento B, Ciudad de Buenos Aires, (Estudio Jurídico del Doctor Rubén H. Donzis) una multa de PESOS OCHO MIL (\$8.000-) por violaciones a los artículos 2° de la Ley 16463, 3 del Decreto 1299/97 y 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.



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

DISPOSICIÓN N° **10682**

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 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° 1-47-1110-928-12-1

DISPOSICION N°

10682

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