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

DISPOSICIÓN Nº 5320

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1031-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con el informe del Programa Nacional de Control de Mercado de Productos Médicos y Medicamentos de fojas 1, en el cual el nombrado Instituto hace saber acerca de las irregularidades detectadas respecto a la droguería MEDIBEL Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Nicolás Repetto Nº 1656, Departamento 3º de la Ciudad de Buenos Aires.

Que el citado Programa afirmó que como resultado de la Orden de Inspección (O.I.) Nº 1601/11 (acta adjunta a fojas 29/61) se constató la comercialización de medicamentos por parte de la citada droguería a la Droguería EXPRESS DE KAIXO Sociedad Anónima, observándose la siguiente documentación comercial: Factura Tipo "A" Nº 0002-00006187 de fecha 12 de octubre de 2011, emitida por la Droguería MEDIBEL S.A. a la Droguería EXPRESS DE KAIXO S.A., con domicilio en la calle Córdoba Nº 555 de la Ciudad de Salta, Provincia de Salta.

Que asimismo, bajo O.I. 1600/11 se verificó que dicha droguería efectuó comercialización de medicamentos fuera de su jurisdicción observándose

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

DISPOSICIÓN Nº 5320

la siguiente documentación comercial como prueba de ello: Remito Nº 0001-000038653 de fecha 12 de octubre de 2011, Remito Nº 0001-00035379 de fecha 19 de julio de 2011; Remito Nº 0001-00036931 de fecha 31 de agosto de 2011; Remito Nº 0001-00036298 de fecha 12 de agosto de 2011; Remito Nº 0001-00037974 de fecha 23 de septiembre de 2011; Remito Nº 0001-00038101 de fecha 27 de septiembre de 2011; Remito Nº 0001-00038694 de fecha 13 de octubre de 2011 y Factura tipo A Nº 0002-00006453 de fecha 20 de octubre de 2011.

Que finalmente, bajo O.I. Nº 40.642 fiscalizadores del Programa de Nacional de Control de de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) concurrieron al domicilio de la firma MEDIBEL S.A., donde el Director Técnico de la firma manifestó que la empresa no contaba con habilitación de ANMAT para la importación de Productos Médicos y reconoció como propia la documentación comercial mencionada anteriormente.

Que en consecuencia dicho organismo consideró que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 de Medicamentos, Artículo 3º de Decreto Nº 1299/97 y a los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por lo expuesto, el citado organismo sugirió: prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires a la firma MEDIBEL S.A., hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades

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

DISPOSICIÓN Nº

5329

medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; iniciar el pertinente sumario sanitario a la Droguería por las infracciones señaladas; informar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras; informar a la Dirección Nacional de Productos Médicos a sus efectos; comunicar la prohibición dispuesta al Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) de esta Administración Nacional.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 479/12 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma MEDIBEL S.A. y contra su Director Técnico, a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al Artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma MEDIBEL S.A. y su Director Técnico, Bioingeniero Diego Ariel BOTTA presentaron su descargo a fojas 119.

Que adujeron los sumariados que la firma sólo realizaba una gestión comercial de los productos en cuestión, tomaba pedidos de los clientes, compraba productos, los entregaba y los facturaba.

Que agregaron que en ningún momento los productos eran almacenados en MEDIBEL S.A. y manifestaron que al momento en que se les realizó la inspección la inspectora constató que no había ninguno de aquellos productos almacenados en MEDIBEL S.A..

Que resaltaron que los productos que sí eran almacenados en su establecimiento eran los productos médicos importados y distribuidos por

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

DISPOSICIÓN Nº 5320

MEDIBEL S.A. y que para ello contaban con la habilitación correspondiente y la Dirección Técnica de un Bioingeniero.

Que por último alegaron que desconocían hasta el momento que para la operatoria de facturación y transporte se debía contar con la habilitación correspondiente y afirmaron que comenzaron con las tareas correspondientes para obtener la habilitación de MEDIBEL S.A. como droguería.

Que remitidas las actuaciones al Programa Nacional de Control de Mercado de Productos Médicos y Medicamentos para la evaluación del descargo, el citado Instituto emitió el informe técnico a fojas 158/159.

Que con respecto a lo aducido por los sumariados en punto a que en oportunidad de haberse inspeccionado a la firma MEDIBEL S.A. no se observaron especialidades medicinales, el citado Programa manifestó que al momento de realizar una inspección, en relación al stock de productos que se encontraban, es obvio que sólo puede reflejar lo que se observó en ese preciso momento y no puede inferirse que si al momento de la inspección no se observaron medicamentos, la firma no los haya tenido en su poder o comercializado; y agregaron que sin perjuicio de ello, la comercialización por parte de la firma MEDIBEL S.A. fue constatada por las facturas de venta que fueron informadas a fojas 1, emitidas por la firma a más de un establecimiento.

Que respecto a lo manifestado con relación a "MEDIBEL S.A. solamente realiza una gestión comercial de los productos en cuestión, toma pedidos de los clientes, compra los producto, los entrega y los factura", y "Desconocíamos hasta el momento que para la operatoria de facturación y

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

DISPOSICIÓN Nº

5320

transporte se debía contar con la habilitación correspondiente", el Programa evaluante reiteró que la comercialización de medicamentos, se encuentra regulada por la Ley Nº 17.565 – Ley de Farmacia y Ley Nº 16.463 – Ley de Medicamentos, y destaca que de conformidad con el Artículo 1º de la Ley Nº 16.463, quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, las actividades de comercialización y 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; y asimismo agregó el nombrado Programa que su Artículo 2º establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización de la Autoridad Sanitaria, todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación atendiendo a las características particulares de cada actividad y las razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública.

Que por otra parte, el citado Programa aclaró que la firma no contaba con habilitación sanitaria alguna para comercializar medicamentos ni especialidades medicinales y agregó que la firma al haber comercializado medicamentos, efectuó actividades inherentes a una droguería de acuerdo a la definición de la Ley Nº 17.565, Artículo 34º, que define: "Toda persona que quiera instalar una droguería destinada al fraccionamiento de drogas, distribución y comercio de productos medicinales al por mayor, preparación de material

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

DISPOSICIÓN Nº 5320

aséptico y preparaciones oficiales, debe obtener la habilitación previa de la autoridad sanitaria, acreditando los requisitos que establezca la reglamentación".

Que por último, el Programa Nacional de Control de Mercado de Productos Médicos y Medicamentos refirió que es un deber de los establecimientos 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; y que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que por todo lo expuesto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Productos Médicos y Medicamentos entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones.

Que a fojas 161 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que la firma MEDIBEL S.A. y su Director Técnico Bioingeniero Diego Ariel BOTTA no registraban antecedentes de sanción ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de lo actuado surgió que como resultado de varios procedimientos de inspección, se detectó que la firma MEDIBEL S.A. comercializó medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada.

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

DISPOSICIÓN Nº 5320

Que ello constituye infracción al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el cual 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".

Que asimismo se configuró infracción al Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 el cual prescribe: "...los laboratorios, las empresas de 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 finalmente, se infringió la Disposición ANMAT Nº 5054/09 en su Artículo 1º ("...Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)"), y Artículo 2º ("...las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el Artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada

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

DISPOSICIÓN Nº 5320

por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería. Los establecimientos autorizados en los términos de la presente Disposición serán incluidos en una BASE ÚNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTÚAN TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL, la que será publicada y actualizada periódicamente en la página web institucional de la ANMAT").

Que en cuanto a lo aducido por los sumariados al decir que desconocían que para la operatoria de facturación y transporte se debía contar con la habilitación correspondiente, corresponde remarcar que el error de derecho no puede ser considerado como eximente de responsabilidad.

Que el error de derecho no deja sin efecto los actos llevados a cabo conforme a derecho; como lo ha sostenido la doctrina cuando dice: "...a partir del conocimiento de las leyes desde su publicación oficial (Artículo 2 Código Civil), la ley se presume conocida por todos (Artículo 20), de suerte que el error de derecho en ningún caso impedirá los efectos legales de los actos lícitos, ni excusará la responsabilidad de los actos ilícitos (Artículo 923)" y "...reiteramos que el fundamento de la regla no es una presunción de conocimiento de la ley – obviamente falsa- sino su obligatoriedad. Inclusive la publicación no hace a la ley conocida, sino obligatoria". (Rivera, Julio C., Instituciones de Derecho Civil. Parte General, Vicios – Error e ignorancia – Error de derecho, Abeledo Perrot, 2010).

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

DISPOSICIÓN Nº 5320

Que a su vez, la jurisprudencia ha sostenido: "...el error de derecho consiste en una falta de representación del alcance de una regla jurídica, o en la falta de conocimiento de esta última, o de que ha quedado sin vigencia y también cuando se cree aplicable una norma legal a la situación de hecho ("factum") que tal regla no aprehende" (Suprema Corte de Justicia de la Provincia de Mendoza, sala I; 27/06/67; Sociedad de Propiedad Colectiva Edificio Orcon y otro en Tuchman Abraham v. A. Castañeda /por Ejec. Hip. Terc. Excl. Casación); y "...ningún sistema jurídico resistiría que los sujetos de derecho pretendiesen exculparse afirmando que desconocían las normas jurídicas, o que estaban errados sobre su contenido; por cuanto los errores de interpretación y análisis respecto a la normativa de emergencia económica carecen de virtualidad jurídica para justificar su demora; pues se trata de un error de derecho, según Artículo 923 Cciv." (Cámara Nacional de Apelaciones en lo Comercial, Sala B; 10/04/2006; Centralía Argentina S.A. v. Forexcambio S.A.); y finalmente "...el principio de que la ignorancia de derecho no es excusable, es aplicable por identidad de motivos a todas las disposiciones de carácter obligatorio, aunque no sean leyes del Congreso, siempre que emanen de las autoridades encargadas de pronunciarlas, y éstas hayan obrado dentro de sus atribuciones. Es decir que el error de derecho se refiere a las normas legales genéricas aplicables al caso" (Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil, sala D; 15/06/1982; Benavídez, Nelson F. V. Zeolla de Iamarino, Rosario).

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN Nº 5320

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos Nº1490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma MEDIBEL S.A., con domicilio constituido en la calle Nicolás Repetto 1656, Departamento 3, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS OCHO MIL ($ 8.000) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el Artículo 3º del Decreto 1299/97 y los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Bioingeniero Diego Ariel BOTTA, MATRÍCULA 5195, DNI 17.705.247, con domicilio constituido en la calle Nicolás Repetto 1656, Departamento 3, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS TRES MIL ($ 3.000) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el Artículo 3º del Decreto 1299/97 y los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Anótense 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.

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

DISPOSICIÓN Nº

5320

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 habérsele 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 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 mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-1031-11-4

DISPOSICIÓN Nº

5320

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