



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 2 5 2

BUENOS AIRES,

18 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-235-10-1 del Registro de esta Administración Nacional Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una inspección (OI 34701) llevada a cabo por el Instituto Nacional Medicamentos (INAME) en la sede de la Droguería AMG FARMA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, en su establecimiento sito en la calle Morón 2681, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, conforme surge de la documentación glosada a fojas 3/14.

8  
Que en dicho procedimiento se observó la documentación comercial que se describe a continuación: factura tipo A N° 0001-00000452, de fecha 21 de setiembre de 2007 y factura tipo A N° 0001-00000444 de fecha 10 de setiembre de 2007 emitidas por la firma MEDIC BRAND SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en la calle Brandsen 549, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, a favor de la farmacia AMG FARMA SRL.

Que el INAME en el informe que luce glosado a fojas 16 dejó constancia de que la firma MEDIC BRAND S.A. no se encontraba al momento de la comercialización; ni a la fecha de la redacción del informe (junio de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4252

2010), habilitada por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la Provincia de Buenos Aires y, por lo tanto, tampoco se encontraba habilitada por ante la ANMAT para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que como consecuencia de ello, se sugirió que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales en todo el territorio nacional y se inicie el pertinente sumario a la droguería y a su dirección técnica.

Que a fojas 18/19 la Dirección General de Asuntos Jurídicos tomó la intervención de su competencia y realizó el encuadre normativo.

Que compartió la opinión del INAME en su informe, consideró las medidas sugeridas devienen ajustadas a derecho y que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades detectadas configuran infracción al artículo 2º de la ley 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

S  
Que por Disposición ANMAT N°3577/10 que luce glosada a fojas 20/23 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma MEDIC BRAND S.A. y a su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma se presenta por intermedio de su apoderado, el Sr. Arturo Rivero, quien acredita personería con poder general obrante a fojas 31 a 37 y constituye domicilio en Avda. Brandsen 549, Ramos Mejías, Provincia de Buenos Aires.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

4 2 5 2

DISPOSICIÓN N°

Que sin perjuicio de haber tomado vista de las actuaciones la firma sumariada no presento defensa alguna.

Que el Departamento de Registro informa a fojas 73 que no se encontraron registros de inscripción de la firma.

Que en relación con la Dirección Técnica de la firma sumaria, advierte la Instrucción que la firma no ha declarado poseer Director Técnico, y no puede verificarse los datos del profesional a cargo de la dirección técnica dado que la firma no se encuentra debidamente inscripta ante la autoridad sanitaria jurisdiccional, lo cual también contraviene lo dispuesto en el artículo 2° de la Ley 16.463.

Que habiendo vencido el plazo para que el sumariado presente el descargo correspondiente, conforme con lo dispuesto en el artículo 1° inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho en tal sentido.

Que se imputa infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 en el que se dispone: "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."



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4 2 5 2

Que por su parte, el artículo 1º reza: "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o 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."

Que se advirtió que la firma, tal como surge de las constancias agregadas a fojas 15, no se encontraba habilitada por la autoridad sanitaria jurisdiccional, Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.

Que en consecuencia, tampoco se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que por otra parte, como medida para mejor proveer se citó a la firma AMG FARMA S.R.L. para que presente los originales de las facturas objeto del presente sumario, emitidas por la sumariada, a fin de certificar las copias que dieran origen a esta causa; a fojas 55 luce agregada la toma de vista y presentación de AMG FARMA S.R.L. y a fojas 53 y 54 se agregan copia certificadas de las facturas mencionadas.

Que teniendo en cuenta que la firma MEDIC BRAND S.A. no ejerció su derecho de presentar descargo la Instrucción pone de resalto que las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 2 5 2

infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, pueden ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado.

Que el acta de inspección (OI Nº 34701/08) constituyó un documento público que resulta prueba escrita que se presume auténtica, mientras no se pruebe lo contrario y, en este sentido, el acta en cuestión no ha sido desvirtuada por la imputada.

Que en este mismo orden de ideas la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contenciosos Administrativo Federal, sala IV se ha expedido del siguiente modo respecto de los documentos administrativos: (...) "son pruebas escritas, se presumen documentos auténticos, mientras no se pruebe lo contrario. Hacen fe de su otorgamiento, de la fecha y de las declaraciones que haga el funcionario que las suscribe" (Voto del Dr. Hutchinson) - LL 1988B, 264 del 26 de noviembre de 1987.

0, Que por lo expuesto la Instrucción consideró que no surgen de las constancias de autos elementos que permitan eximir de responsabilidad a la firma Medic Brand S.A.

Que en consecuencia, quedó demostrado que la firma, a pesar de no contar con la debida habilitación de la autoridad jurisdiccional y la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional, comercializó productos con la firma AMG FARMA S.R.L., confirmándose de este modo las faltas imputadas, ello es la infracción del artículo 2º de la Ley 16.463, del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4 2 5 2

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma MEDIC BRAND S.A., con domicilio en Avda. Brandsen 549, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Anótese la sanción en el Departamento de Registro.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a la sumariada que podrá 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).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 2 5 2

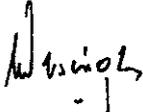
ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-235-10-1

DISPOSICION N°

4 2 5 2

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

