



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

DISPOSICIÓN N° 9776

BUENOS AIRES, 17 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-411-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una inspección que llevó a cabo el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud) a la firma ACCME Sociedad de Responsabilidad Limitada, con asiento en la calle Viamonte 2334, piso 1º, Oficina "C" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que mediante Orden de Inspección O.I. 373/13 PCM se observó la siguiente documentación comercial: Recibo N° 0009-00001585 de fecha 28 de junio de 2013 emitida por ACCME S.R.L. a favor de Insumos Vicente López; Recibo N° 0009-00001553 de fecha 13 de junio de 2013 emitida por ACCME S.R.L. a favor de BOLOGNINO Miguel Ángel.

Que a fojas 1/2 el ex Programa informó que de la documentación descripta se visualizó la comercialización de productos cuyos nombres declaran actividad terapéutica e incluso algunos de ellos describen principios activos, por lo que se corresponden con medicamentos; asimismo, resaltaron que la documentación comercial solo contaba con el detalle del domicilio, no incluyendo la descripción



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

DISPOSICIÓN N°

9776

de la localidad de la firma receptora, pero que se encontraban inscriptas ante la AFIP con domicilio en la provincia de Buenos Aires.

Que por otra parte, informó que la firma sumariada no se encontraba al momento de la comercialización referida, habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y de la Disposición ANMAT N° 5054/09, indicando, por tanto, que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires.

Que en consecuencia sugirió que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 31/34, por Disposición ANMAT N° 0036/14 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma ACCME S.R.L. y a quien ejerza la Dirección Técnica por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, presentaron el descargo en forma conjunta el apoderado de la firma Accme S.R.L., el Señor Gerardo Sebastián ECHANIZ y el Director Técnico de la firma, el farmacéutico Gustavo ABDALA (fojas 45/72).

Que en forma preliminar solicitaron la nulidad del acta N° 373, atento a la falta de adecuada descripción del tipo objetivo, porque les ocasionaba un



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

DISPOSICIÓN N° 9776

menoscabo en su derecho de defensa garantizado por el Artículo 18° de la Constitución Nacional.

Que seguidamente, informaron que la firma se encontraba habilitada por Disposición N° 1227/12 con Legajo N° 1128 como empresa fabricante e importadora de productos médicos, que se trataba de una oficina administrativa/comercial cuyo trámite de habilitación como sucursal se encontraba en proceso de habilitación ante el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires para luego proseguir con el trámite de habilitación ante la ANMAT.

Que informaron también que esos lotes referentes al productos Gel Neutro estaban en prueba mientras la firma elaboradora BORRAGEROS Sociedad de Responsabilidad Limitada adquiriese las habilitaciones ante las autoridades sanitarias correspondientes; en el 2013 enviaron muestras de toda la línea a pocos clientes a modo de muestra para evaluar la opinión del mercado, resultando ser los productos detectados en el acta de inspección, por lo que inmediatamente acontecida la inspección retiraron todas las muestras entregadas.

Que por último, manifestaron que resulta evidente la desproporción que existe entre la conducta que se le imputó y la aplicación de una sanción, por lo que solicitaron conforme los argumentos expuestos, se deje sin efecto el procedimiento por no encontrarse tipificada en autos las infracciones que se le indilgaron; ni previstas ni sancionadas por la Ley N° 8302 ni por la Resolución N° 1326/10.



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

DISPOSICIÓN N° 9776

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe técnico a fojas 74.

Que en cuanto al planteamiento de los sumariados respecto que la firma ACCME S.R.L. se encontraba habilitada por Disposición N° 1227/12 como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos y que se encontraba aún en proceso de habilitación ante el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires al momento de realizar el presente informe, la Dirección manifestó que la firma de ningún modo se encontraba autorizada para la adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos, hecho que se vio reflejado en la inspección que se llevó a cabo en el establecimiento.

Que asimismo, aclararon que la firma no acreditó, ni ofreció prueba alguna en tal sentido, que demostrara que la comercialización que se les reprochaba correspondiera a una situación aislada y excepcional por tratarse de una situación "a modo de muestra"; lo cierto es que la actividad material efectuada por la firma implicó el tránsito interjurisdiccional de medicamentos en el marco de una operatoria comercial con carácter oneroso, por el cual para realizar dicha transacción debió haber contado previamente con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, en el marco de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por último, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud puso de resalto que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia



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

DISPOSICIÓN N° 9776

por cuanto es el medio que permite a la 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 del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma ACCME S.R.L., sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, comercializó especialidades medicinales con la firma INSUMOS VICENTE LÓPEZ y BOLOGNINO Miguel Ángel, ambas con domicilios en la provincia de Buenos Aires, tal como surge de los recibos de fojas 18/19, al no contar con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Ciudad de Buenos Aires.

Que a raíz de lo expuesto no solo se viola la mencionada normativa sino también lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2º 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*



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

DISPOSICIÓN N° 9776

y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor."

Que es dable destacar que el artículo 1º de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de 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 en cuanto al planteo de nulidad formulado por los sumariados, como medida preliminar, si bien alegan que las imputaciones hechas en la Acta OI N° 373/13 PCM le falta la adecuada descripción del tipo objetivo vulnerado, y que ello les causa un menoscabo en su derecho de defensa garantizado por el Artículo 18º de la Constitución Nacional, la Instrucción entiende que el argumento esgrimido resulta ser improcedente, ya que no se advierte el menoscabo a su derecho de defensa, toda vez que el acta antes mencionada, no es el acto administrativo que da origen a las presentes actuaciones sino que el acta es un instrumento de constatación de las verificaciones fácticas efectuadas por el funcionario autorizado.

Que es dable destacar que la Disposición ANMAT N° 0036/13 es el acto administrativo en el que debe encontrarse fundamentado en sus considerandos con una descripción del tipo objetivo vulnerado; en las presentes actuaciones



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

DISPOSICIÓN N°

9778

dicha Disposición cumple en forma acabada con todos los elementos que debe cumplir el acto administrativo para que sea válido.

Que respecto a los argumentos esgrimidos por la firma, al manifestar que se encuentra habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos y que se encontraban en proceso de habilitación ante esta ANMAT, no resulta ser una eximente de responsabilidad, como tampoco el hecho de que enviaran a pocos clientes a modo de muestra el producto en cuestión y que hayan sido retiradas inmediatamente acontecida la inspección.

Que asimismo, es dable destacar que el sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en este caso la venta de especialidades medicinales, tal como se desprende de fojas 18/19, a firmas con asiento en el ámbito de la provincia de Buenos Aires, no encontrándose inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09, configura de por sí la infracción que se le imputa a la firma sumariada.

Que por último, es dable señalar que las infracciones como la que se examina en los presentes actuados revisten el carácter de formales, para cuya sanción no es necesario evaluar si hubo intencionalidad por parte de la sumariada, perjuicio a los consumidores, o corrección posterior de los incumplimientos, sino que sólo se requiere la simple constatación, dado que la norma infringida establece los lineamientos técnicos que mínimamente deben cumplir las empresas para poder asegurar que las actividades llevadas a cabo por



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

DISPOSICIÓN N° 9776

las mismas fueron realizadas velando por la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Que en consecuencia, cabe concluir que la firma ACCME S.R.L. y su Director Técnico, Farmacéutico Gustavo ABDALA, infringieron el artículo 2º de la Ley 16.463, artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud 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° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma ACCME S.R.L., con domicilio constituido en la calle Viamonte 2334, piso 1º, Oficina "C" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Gustavo Abdala, DNI 24.885.854, con domicilio constituido en la calle Viamonte 2334, piso 1º, Oficina



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

DISPOSICIÓN N° **9776**

"C" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, artículo 3º del Decreto N°1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Anótese 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 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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 habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley N° 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.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la



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


DISPOSICIÓN N° 9776

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-411-13-4

DISPOSICIÓN N°

9776



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