



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

DISPOSICIÓN N°

12262

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-959-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en el cual el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, llevó a cabo una inspección (O.I. 184/11 PCM) en el establecimiento de la firma IDEAR INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. con asiento en Av. Dorrego 640 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en la citada inspección, el ex Programa observó la Factura tipo A N° 0002-00000417 de fecha 31/08/12 mediante la cual la firma Idear Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L. comercializó medicamentos a favor de la firma QUINOR S.A., con domicilio en la calle 25 de Mayo 1034 de la ciudad de Viedma, Provincia de Río Negro, sin contar con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97 y de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, el ex Programa Nacional de Medicamentos y Productos Médicos, sugirió se prohíba la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el

1



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

DISPOSICIÓN N° . - 12262

territorio nacional a la citada firma y se inicie el pertinente sumario sanitario.

Que mediante Disposición ANMAT N° 0642/13, (fs. 27/29) se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma Idear Investigaciones y Desarrollos Argentinos 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, se presentó el Director Técnico de la firma, el farmacéutico Eugenio Alberto Blejman, y realizó su descargo a fs. 36/46.

Que informó que de acuerdo a la factura comercial Tipo A N° 0002-00000417, que originó las presentes actuaciones, de fecha 31/08/2012, es anterior a su inicio como Director Técnico, ya que mediante la Disposición N° 6797/12 se estableció que el comienzo de sus funciones fuera el 11/10/2012.

Que por último y teniendo en cuenta lo expuesto, manifestó que, el Director Técnico al momento de la emisión de la factura era el farmacéutico Néstor Adrián Labonia.

Que a fs. 47/56, se presentó el socio gerente de la firma, el Sr. Carlos Picardi, aduciendo que tal como lo acreditaron en la inspección, la empresa se encontraba habilitada como fabricante, fraccionadora e

7



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

## DISPOSICIÓN N°

12262

importadora de productos médicos, y que no comercializa especialidades medicinales, tal como se le imputó.

Que sin embargo, manifestó que la farmacia del centro de salud donde se realizaron las operaciones era la que proveía el medicamento Vancocimina, ya que en un caso concreto como el que se desprende de la inspección lo que ocurrió fue que la farmacia en ese momento no contaba con esa especialidad medicinal, y al necesitarse de manera imperiosa fue la firma Idear Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L. la que lo entregó conjuntamente con el cemento ortopédico.

Que por consiguiente, consideró que la imputación que se le formuló no resultaba procedente, dado que no se corroboró la comercialización de especialidades medicinales y que por el contrario, la empresa fabricaba, fraccionaba e importaba productos médicos, y que ante una urgencia, a fin de que pudiera ser aplicado el cemento quirúrgico, acompañó el antibiótico con que se debía mezclar.

Que en consecuencia, solicitó se deje sin efecto la imputación formulada, y se clausure el presente sumario que recae tanto sobre la firma como sobre la persona del director técnico.

Que de acuerdo a lo informado por el Director Técnico Eugenio Alberto Blejman a fs. 39/46, se corrió traslado mediante cédula, al ex Director Técnico, farmacéutico Néstor Adrian Labonia.



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

## DISPOSICIÓN N°

12262

Que el mismo se presentó a fs. 62/69 y manifestó que la causa se inició a raíz de una inspección de fecha 27 de noviembre de 2012, fecha en la cual no resultaba ser Director Técnico, dado que había renunciado a su cargo informando la renuncia con fecha 30 de agosto de 2012, tramitándose mediante expediente N° 1-47-15978-12-1 ante esta ANMAT.

Que posteriormente, adujo que a la fecha en que se confeccionó la factura tipo A N° 000-00000417 de fecha 31 de agosto 2012 tampoco era el Director Técnico de la firma ya que su renuncia fue presentada ante esta ANMAT en la fecha previamente mencionada, señalando que quien resultaría responsable es el Director Técnico que lo sustituyó.

Que aclaró que en el tiempo en que se desempeñó como Director Técnico para la firma Idear Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L. actuó diligentemente cumpliendo con la normativa vigente en la materia, y que debido a ello durante ese tiempo, la firma no tuvo infracciones.

Que por último, adhirió al descargo realizado por la firma Idear Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe técnico a fojas 71.



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

## DISPOSICIÓN N°

12262

Que en cuanto a lo manifestado por el socio gerente de la firma, el organismo técnico manifestó en primer lugar que los sumariados intentaron negar haber comercializado especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que la firma se encontraba habilitada sin contar con la autorización para hacerlo.

Que atento a lo expuesto, señaló que la actividad material efectuada por la firma implicaba 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.

Que asimismo, puso de resalto que la obtención previa de la referida habilitación resultó de relevancia 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 por último, y en cuanto a lo esgrimido por el actual director técnico de la firma, el farmacéutico Eugenio Alberto Blejman, y lo aducido por el ex director técnico, el farmacéutico Néstor Adrián Labonia, en el informe técnico se señaló que por Disposición ANMAT N° 6797/12 se limitó la inscripción del farmacéutico Labonia como director técnico a partir



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

DISPOSICIÓN N°

12262

del 11 de octubre de 2012, fecha a partir de la cual se autorizó al farmacéutico Blejman a ejercer dicho cargo.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma Idear Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L., sita en la Ciudad de Buenos Aires, comercializó especialidades medicinales con la firma Quinor S.A., sita en la Provincia de Río Negro, tal como surge de la probanza obtenida en autos, no obstante no contar con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional 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 violó la mencionada normativa sino también lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2º establece que: *"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  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N°

12262

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 respecto a los argumentos esgrimidos por la firma, al manifestar que se encontraba habilitada como fabricante, fraccionadora e importadora de productos médicos y que no había comercializado medicamentos, es dable destacar que el sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la Ciudad de Buenos Aires, en este caso la venta de especialidades medicinales, tal como se desprende de fs. 15, a una droguería con asiento en el ámbito de la Provincia de Río Negro, 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 en relación a lo argumentado por el ex director técnico, el farmacéutico Néstor Adrian Labonia en su defensa, al manifestar que ejerció el cargo hasta el 30 de agosto de 2012, y que con posterioridad asumió el farmacéutico Eugenio A. Blejman, actual director técnico y el que se encontraba presente en el momento en que se llevó a cabo la



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

DISPOSICIÓN N°

12262

inspección O.I. N° 184, se aclara que quien ejercía la Dirección Técnica al momento de la comercialización, era el farmacéutico Néstor Adrian Labonia, ello de acuerdo a la factura obrante en autos a fs. 15 y a la nota de fs. 69 presentada ante esta ANMAT por el ex director técnico manifestando que ejercería su cargo hasta el 1 de septiembre de 2012.

Que 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 las mismas fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

Que en consecuencia, cabe concluir que la firma Idear Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L. y su ex Director Técnico, Farmacéutico Néstor Adrian Labonia, infringieron el artículo 2° de la Ley 16.463, artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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° 101 del 16 de diciembre de 2015.





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

DISPOSICIÓN N°

12262

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma IDEAR INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L., con domicilio constituido en la Av. Dorrego 640/44 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º y 2º de La Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al ex director Técnico, Farmacéutico Néstor Adrian Labonia, M.N. N° 9716 IDEAR INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L., con domicilio constituido en la Av. Pedro Goyena 578 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º y 2º de La Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, 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) el que será resuelto por la autoridad judicial competente; en caso de no interponer el



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

DISPOSICIÓN N°

12262

recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese 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 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 7.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése 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° 1-47-1110-959-12-7

DISPOSICIÓN N°

12262

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.