



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

DISPOSICIÓN Nº - 12331

BUENOS AIRES, 03 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-592-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a fojas 1/2, en el cual comunicó que fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud) tomaron conocimiento de la distribución de medicamentos por parte de la firma BORRAGEROS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Pío Angulo Nº 839 de la ciudad de Bell Ville, provincia de Córdoba, fuera de dicha jurisdicción.

Que dicho tránsito fue constatado, mediante Orden de Inspección Nº 373/13 PCM, en la sede del establecimiento ACCME Sociedad de Responsabilidad Limitada sito en la calle Viamonte Nº 2334 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires donde se observó la documentación comercial de la firma BORRAGEROS S.R.L. a favor de la firma ACCME S.R.L. que a continuación se detalla: Factura tipo A Nº 0001-00000040 de fecha 26 de abril de 2013 (foja 11) del producto "Gel criógeno desinflamatorio x 1", entre otros; Remito Nº 0001-000000031 de



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

DISPOSICIÓN N°

- 12331

fecha 26 de abril de 2013 (foja 12) que prueba la distribución del producto "Gel criógeno desinflamatorio x 1", entre otros.

Que señaló dicha Dirección que los productos distribuidos poseen una acción terapéutica, por lo que corresponde clasificarlos como medicamentos.

Que asimismo se indicó que la firma BORRAGEROS S.R.L. no se encontraba, al momento de la inspección, habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que mediante nota I 142-0713 (foja 13) se consultó al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba si el establecimiento BORRAGEROS S.R.L. se encontraba habilitado en su jurisdicción.

Que a foja 17, dicho Ministerio informó que dicha firma no se encontraba habilitada para la de comercialización y distribución de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por ello dicha Dirección sugirió: a) prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma BORRAGEROS S.R.L., hasta tanto obtenga la correspondiente para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09 (modificada por Disposición ANMAT N° 7038/15); b) iniciar el pertinente sumario a dicha firma y a quien ejerza su dirección técnica, por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la



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

DISPOSICIÓN N° - 12331

Disposición ANMAT N° 5054/09 (modificada por Disposición ANMAT N° 7038/15);
c) informar a la autoridad sanitaria jurisdiccional; d) comunicar la prohibición
dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 7331/14 se prohibió la
comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el
territorio nacional a la firma BORRAGEROS S.R.L., hasta tanto obtenga la
correspondiente autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de
medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición
ANMAT N° 5054/09 (modificada por Disposición ANMAT N° 7038/15) y ordenó
iniciar el pertinente sumario sanitario a dicha firma y a quien ejerza su dirección
técnica, por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al
artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición
ANMAT N° 5054/09 (modificada por Disposición ANMAT N° 7038/15).

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma BORRAGEROS S.R.L.,
a fojas 36/37, y su Directora Técnica, a foja 38, presentaron los respectivos
descargos.

Que los sumariados se presentaron ante esta Administración Nacional y
constituyeron domicilio en la calle Marcelo T. de Alvear 1277, Piso 6, Oficina 66
de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que asimismo solicitaron la nulidad del sumario dispuesto por la falta de la
descripción de los hechos que se le imputaban en la carta documento y la falta
de descripción de la disposición donde indica la supuesta infracción.



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

DISPOSICIÓN N°

12331

Que al respecto corresponde aclarar que la carta documento es la forma fehaciente en la que se realizan las notificaciones de las actuaciones administrativas que lleva adelante esta Administración, por la cual se le informa a las partes del inicio de un sumario administrativo y pueden tomar vista de todas las actuaciones realizadas al momento.

Que se agraviaron por el lapso otorgado para realizar el descargo, teniendo en cuenta la distancia con el domicilio de residencia de la firma.

Que los sumariados alegaron la violación del principio *non bis in idem* en base al expediente 1-47-1110-512-13-3 que lleva adelante esta Administración Nacional.

Que cabe señalar que en el expediente 1-47-1110-512-13-3 se lleva a cabo por una investigación de la comercialización del producto HELIANTHUS CREMA DESINFLAMATORIA, mientras que en el presente expediente (1-47-1110-592-14-1) el motivo es la comercialización, entre otros, del producto GEL CRIÓGENO DESINFLAMATORIO, producto clasificado como medicamento, el cual no cuenta con la correspondiente autorización para tal fin.

Que a su vez, la Directora Técnica indicó que ella ejercía su función a partir del 25 de julio de 2013, por lo que a su entender no le correspondería responsabilidad alguna siendo que la inspección tiene fecha de 3 de julio de 2013.

Que a foja 10 consta una nota fechada el 25 de junio de 2013 al Director de la Dirección de Farmacias firmada por Paula Verónica HINNY como Directora



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

DISPOSICION N°

- 12331

Técnica, por lo que se puede deducir que lo expresado en la carta documento no se condice con la documentación obrante en el presente expediente.

Que, atento a que los sumariados se opusieron por el exiguo lapso otorgado, se corrió un nuevo traslado de las imputaciones a los sumariados, con la aclaración de la ampliación del plazo en razón de la distancia (según consta a fojas 44/47), y habiendo pasado holgadamente el tiempo previsto para presentar el descargo, los imputados no se presentaron a formular nuevo descargo, por lo cual corresponde tomar como descargo el que presentaron a fojas 36/38.

Que remitidas las actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a foja 40.

Que indicó el área técnica que la actividad material efectuada por los sumariados implicaba el tránsito interjurisdiccional de medicamentos en el marco de una operatoria comercial con carácter oneroso, para lo cual debió haber contado previamente con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, en el marco de la Disposición N° 5054/09 (modificada por Disposición ANMAT N° 7038/15).

Que la Dirección recordó 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.



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

DISPOSICIÓN N°

- 12331

Que a fojas 53/65 la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que la firma posee sumarios sanitarios por Disposiciones ANMAT N° 47/14 y N° 7331/14.

Que la DVS entendió que la falta reprochada a los sumariados debe entenderse como muy grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 5037/2009 Anexo II, apartado C.1.1.2 que indica "*Comercializar fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitadas por la autoridad sanitaria alguna)*".

Que lo fundamental a los fines de aplicar sanciones y/o apercibimientos se centra en torno al mayor o menor riesgo para la salud, amén de tener en cuenta siempre la gravedad de la falta cometida.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que los sumariados han infringido el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 5054/09 (modificada por Disposición ANMAT N° 7038/15): "*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 el artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09 (modificada por Disposición ANMAT N° 7038/15): "*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 por esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto N° 1299/97.*".



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

DISPOSICIÓN N° - 12331

Que también han infringido el artículo 3º del Decreto N° 1299/97: *"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."*; y el artículo 2º de la Ley N° 16.463: *"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 en consecuencia se concluye que la firma BORRAGEROS S.A., y su Directora Técnica Paula Verónica HINNY comercializaron una especialidad medicinal no autorizada e infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09 (modificada por Disposición ANMAT N° 7038/15).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN Nº - 12331

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma BORRAGEROS S.R.L., con domicilio constituido en la calle Marcelo T. de Alvear 1239, Piso 15, Oficina C de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000.) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 (modificada por Disposición ANMAT Nº 7038/15).

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Paula Verónica HINNY, D.N.I. 24.603.033, con domicilio constituido en la calle Marcelo T. de Alvear 1239, Piso 15, Oficina C de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 (modificada por Disposición ANMAT Nº 7038/15).

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



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

DISPOSICIÓN Nº

- 12331

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 de la Nación.

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 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.- 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 Nº 1-47-1110-592-14-1

DISPOSICIÓN Nº - 12331

Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.