



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **4825**

BUENOS AIRES, **16 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-460-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de fojas 1/2 en el cual hace saber de las irregularidades detectadas con respecto a la droguería CO.FAR.SUR. S.A.C.I.F.

Que mediante Orden de Inspección N° 36.881 se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería COFARSUR S.A.C.I.F., sita en la calle Corrientes N° 174 de la Ciudad de Río Cuarto, Provincia de Córdoba, a la farmacia "De María" de la Ciudad de Merlo, Provincia de San Luis y a la farmacia "Aguilar" de la Localidad de Realicó, Provincia de La Pampa, no obstante no encontrarse habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y de la Disposición ANMAT N° 5454/09.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 4825**

Que en la mencionada inspección se observó la siguiente documentación comercial: a) Factura tipo "A" N° 001-02164580, de fecha 19/01/2010, emitida por Droguería CO.FAR.SUR S.A.C.I.F. a farmacia Aguilar de la Provincia de La Pampa y b) Factura tipo "A" N° 0054-00001120 de igual fecha, a favor de Farmacia De María, de Merlo, Provincia de San Luis.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos entiende que las circunstancias detalladas implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por cuanto la firma no se encuentra inscripta para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que finalmente el INAME concluye que considera demostrada la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales que habilita el ejercicio de su competencia.

Que como consecuencia de ello, el INAME sugiere prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales a la droguería denominada COFARSUR S.A.C.I.F. fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, iniciar el sumario



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

4825

pertinente a dicha droguería y a quien ejerza su dirección técnica por las infracciones señaladas, como así también la comunicación al Departamento de Registro de la medida adoptada y la notificación a la autoridad Sanitaria Jurisdiccional, en ambos casos a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 5476/10 se ordena la instrucción de un sumario contra la firma DROGUERÍA COFARSUR S.A.C.I.F. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción del artículo 2º de la Ley 16.463, del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma CO.FAR.SUR. S.A.C.I.F. y su Directora Técnica, Farmacéutica Sandra Marioni, presentan descargo a fojas 32/33.

Que informan los sumariados que conforme surge de las constancias de la inspección realizada el 19/01/10 en la sucursal de Río IV, sita en la calle Corrientes 174, se constató la existencia de la factura "A" Nº 0001-02164580 del 19/01/10 emitida por la droguería a la Farmacia Aguilar, de Realicó, Provincia de La Pampa y de la factura Nº 0054-00001120 de igual fecha, a favor de Farmacia De María, de Merlo, Provincia de San Luis; y manifiestan que con motivo del hecho verificado se instruye un sumario por supuesta violación a lo establecido en el artículo 2 de la ley 16.463, artículo 3º Decreto Nº



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 4825**

1299/97 y artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT 5054/09; toda vez que la firma no contaría con la habilitación pertinente para realizar tránsito interprovincial de medicamentos.

Que aducen los sumariados que la firma CO.FAR.SUR. S.A.C.I.F. se encuentra habilitada por la ANMAT para realizar tránsito interprovincial de medicamentos, y que desde su casa central sita en la calle Entre Ríos 2738 de la Ciudad de Córdoba se despachan y comercializan todos los medicamentos que deben ser remitidos a clientes de otras provincias, para lo cual la firma se encuentra habilitada por la autoridad de aplicación.

Que refieren que, en el caso, se constató la remisión de la mercadería a un cliente sito en otra provincia (La Pampa y San Luis), desde la sucursal de Río IV, que si bien constituye una dependencia de la casa central que se encuentra habilitada, no cuenta por sí misma con dicha habilitación, ya que al momento de la presentación del descargo se encontraba tramitándola (Expte. N° 1-47-571-10-5).

Que alegan los sumariados que tal conducta fue consecuencia de un error material involuntario del personal a cargo de la logística y distribución de la empresa, que advertido de que la mercadería tenía por destino un cliente sito en otra provincia, debió disponer la remisión del pedido desde la casa central, o aún desde la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **4825**

sucursal de Villa Mercedes, para el caso del cliente sito en Merlo, San Luis.

Que agregan que la conducta infraccional imputada constituye un error material involuntario propio del diario quehacer operativo de la empresa, lo que excluye que dicha conducta sea deliberada y que pueda calificarse como una política comercial de la empresa.

Que indican que la conducta constatada es por completo ajena al ámbito de incumbencia y responsabilidad de la Directora Técnica Farmacéutica, y destacan que en ningún caso ha tenido conocimiento de los hechos que motivan este sumario.

Que declaran que si bien el hecho infraccional estaría constatado, las explicaciones dadas demuestran que en la ocurrencia del mismo no existió dolo ni intención alguna de parte de la empresa y mucho menos de su Directora Técnica, sino que ocurrió por un error de hecho excusable.

Que consideran que dado el carácter penal del régimen que establece la infracción y del procedimiento enderezado a sancionarla, para aplicar una sanción, además del hecho infraccional objetivo, debe constatarse un elemento subjetivo que haga punible la conducta, ya sea a título de culpa o dolo; y en el caso, el error de

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **4825**

hecho señalado excluye la culpa o el dolo que son presupuesto necesario para aplicar una sanción.

Que indican que la ausencia del elemento subjetivo que haga punible la conducta que se reprocha a la firma y a su representante técnica, queda además corroborada por la inexistencia de antecedentes infraccionales, lo que demuestra que el proceder de la firma es respetuoso de la ley y de las buenas prácticas.

Que por lo expuesto y en mérito de las explicaciones dadas y la ausencia total de antecedentes los sumariados solicitan se disponga el archivo del sumario.

Que seguidamente se remiten las actuaciones al INAME para la evaluación del descargo, emitiendo el citado Instituto su informe técnico a fojas 37/38.

5  
-  
Que en primer lugar, el INAME menciona que los sumariados no niegan haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encuentra habilitada, sino que reconocen el hecho y alegan que se trató de un error material por completo involuntario del personal de logística y distribución dado que la empresa cuenta con otras sucursales, Casa Central en la Provincia de Córdoba y sucursal Villa Mercedes, en la Provincia de San Luis, habilitadas.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4825

Que en este sentido, el citado Instituto aclara que la firma no puede acreditar, ni ofrece prueba alguna en tal sentido, que la comercialización que se les reprocha correspondiera a una situación aislada y excepcional, producto de un error material, sin perjuicio de que resulta indistinto, a criterio de ese Instituto, la cantidad de operaciones realizadas en infracción.

Que por otra parte, sostiene el INAME que la firma pretende adjudicar la responsabilidad de la infracción reprochada al error administrativo de un empleado, que se encuentra afectado a las operaciones que resultan responsabilidad tanto de la empresa como de su directora técnica, evidenciando una falta de control efectivo de las operaciones realizadas.

57 - Que el INAME agrega 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 aquélla; 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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 4825**

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 INAME entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las actuaciones.

Que por otra parte, en cuanto a la gravedad de la falta reprochada, el mentado Instituto manifiesta que corresponde asimilarla a la prevista en el apartado C.2.11 de la Disposición ANMAT N° 5037/09 ("2.1.1. Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitadas por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria"); tratándose, en consecuencia, de una falta grave en los términos de dicha disposición y su similar N° 1710/08.

57  
-  
Que a fojas 40 el Departamento de Registro informa que la firma CO.FAR.SUR. S.A.C.I.F y a su Directora Técnica carecen de antecedentes de sanción.

Que del análisis de lo actuado surge que como resultado del procedimiento de inspección efectuado bajo O.I. N° 36.881 se detectó que la firma CO.FAR.SUR. S.A.C.I.F comercializó medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, sin contar con certificado para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4825

Que ello constituye infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, el cual establece que *"...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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor"*.

Que asimismo se configuró infracción al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 el cual prescribe que *"...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 N° 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*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4825

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 por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería...".

5,  
Que con respecto a lo declarado por los sumariados en punto a que no existió dolo ni intención de parte de la empresa y su Directora Técnica en la comisión del hecho, sino que se trató de un error de hecho excusable; y que dado el carácter penal del régimen que establece la infracción debe constatarse un elemento subjetivo que haga punible la conducta, ya sea a título de culpa o dolo, es necesario recordar que las infracciones como la examinada revisten el carácter de formales, para cuya sanción no es necesario evaluar si hubo intencionalidad por parte de la sumariada, o no, o perjuicios a los consumidores, sino que sólo se requiere la simple constatación.

Que al respecto, se ha opinado que "...la contravención lato sensu, se configura por una situación de hecho en cuyo mérito



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **4825**

*una persona aparece en contradicción con lo dispuesto en una norma de policía. Para que surja la contravención no es necesario que la expresada "situación de hecho" haya sido provocada o querida por quien aparece en conflicto con la norma policial ...la contravención no requiere indispensablemente "culpa" y menos aún de "dolo", de parte de quienarezca como infractor. De ahí que, en ocasiones puede aplicarse una sanción sin que el hecho sancionado se deba a culpa o dolo de la persona que recibe la sanción". (Marienhoff pag.598, Abeledo Perrot, 6/8/97, Sexta Ed. Actualizada).*

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma CO.FAR.SUR. S.A.C.I.F., con domicilio constituido en la calle Arenales 1611, piso 4º, Ciudad de Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL UNO (\$ 50.001) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4825

artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Sandra MARIONI, Mat. 2807, con domicilio constituido en la calle Arenales 1611, piso 4º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro 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 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 (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN Nº 4825**

Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de copia autenticada de la presente disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-460-10-8

DISPOSICIÓN Nº

**4825**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.