



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº **5058**

BUENOS AIRES, **27 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-399-10-9 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 1/4 en el cual comunica que fiscalizadores de ese Instituto tomaron conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de DROGUERÍA DISTRIBUIDORA NORTE de Sergio E. Scheuermann, sita en la calle Catamarca Nº 24, Piso 2º, Dto. A, de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, a la droguería San Francisco y al PROFE de la Provincia de Salta, sin encontrarse habilitada para realizar dicha actividad.

Que por Certificado de Inscripción Nº 286 del 05/06/2006 la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que por Disposición ANMAT Nº 5054/09 se dispuso que las droguerías que deseen efectuar tránsito interjurisdiccional deben requerir la correspondiente habilitación ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

5 0 5 8

Que para el caso de las droguerías que a la fecha de entrada en vigencia de la citada disposición se encontraban autorizadas para efectuar tal actividad, por el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 5054/09 se dispuso que *"...las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentran autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición. A tal efecto, las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el artículo 6° a los afectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas"*.

Que agrega el INAME que por Orden de Inspección N° 893/10 se concurrió al establecimiento de la aludida droguería a fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, en los términos del artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, toda vez que la mencionada firma solicitó, mediante expediente N° 1-47-2327-10-6, su habilitación a fin de efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y que habiéndose tramitado



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

**5 0 5 8**

dicha habilitación fuera del plazo previsto, no continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 286.

Que durante la recorrida efectuada se observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, motivo por el cual se notificó a la firma que para la prosecución del trámite de habilitación debía cumplimentar las medidas correctivas indicadas durante la inspección.

Que asimismo se verificó la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada la empresa, no obstante su falta de habilitación 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, toda vez que durante la inspección mencionada se observó la siguiente documentación comercial: a) Factura tipo "B" N° 0001-00004617, de fecha 19-05-2010, emitida por "DROGUERÍA DISTRIBUIDORA NORTE" al PROFE de la Provincia de Salta y b) Factura tipo "A" N° 0001-00006706, de fecha 11-05-2010, emitida por "DROGUERÍA DISTRIBUIDORA NORTE" a la Droguería San Francisco de la Provincia de Salta.

Que como consecuencia de ello, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales a la Droguería denominada DROGUERÍA DISTRIBUIDORA NORTE de Sergio E. Scheuermann, fuera del ámbito de la Provincia de Tucumán, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

**5058**

**DISPOSICIÓN N°**

la Disposición ANMAT N° 5054/09 e iniciar el pertinente sumario a la firma y a quien ejerza su dirección técnica por las infracciones señaladas.

Que mediante Disposición ANMAT N° 5277/10 se ordena la instrucción de un sumario contra la firma DROGUERÍA DISTRIBUIDORA NORTE de Sergio E. Scheuermann y contra su Directora Técnica, Farmacéutica Susana María Dip, 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 N° 1299/97 y de los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma DROGUERÍA DISTRIBUIDORA NORTE de Sergio E. Scheuermann y su Directora Técnica Farmacéutica Susana María Dip, presentan su descargo a fojas 52/71.

57, Que aducen los sumariados que Droguería DISTRIBUIDORA NORTE de Sergio Scheuermann fue inscripta, por el término de 5 años, para efectuar el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97, según se desprende de la Constancia de Inscripción N° 286 del 5 de junio de 2006.

Que expresan que no obstante la plena vigencia de tal autorización, el Interventor de la ANMAT, el día 5 de octubre de 2009, "con afán meramente recaudatorio dictó la Disposición 5054/09, a través de la cual y bajo el pretexto de garantizar las máximas medidas de seguridad, invulnerabilidad e inalterabilidad, dispuso un nuevo modelo de Certificado de Habilitación e Inscripción de las Droguerías Habilitadas".



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº **5 0 5 8**

Que aseveran que el citado acto administrativo debe ser revocado en razón de que sus términos colisionan directamente con lo previsto en el artículo 7º de la Ley 16.463 y con el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, afectando derechos irrevocablemente adquiridos.

Que consideran que *"si el legislador nacional ha fijado en el artículo 7º de la Ley Federal de Medicamentos Nº 16.463 en 5 años el plazo especial de vigencia para las autorizaciones para vender o comercializar medicamentos, esa norma debe respetarse insoslayablemente"*.

Que en mérito a lo expresado, los sumariados manifiestan que corresponde la revocación por contrario imperio de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la cual resulta nula de nulidad absoluta, así como también todos aquellos actos administrativos que sean su consecuencia.

5

Que también dejan planteada la inconstitucionalidad de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 pues consideran que resulta violatoria de lo normado en los artículos 1º y 7º de la Ley 16.463.

Que entienden que el artículo 7º de la Ley 16.463 autorizaba a la empresa para elaborar y vender los productos mencionados en el artículo 5º por un término de cinco años a contar desde la fecha del certificado autorizante; entonces arguyen que si se toma en cuenta que la Constancia de Inscripción Nº 286, tiene fecha de expedición del 05 de junio de 2006, forzoso es concluir que DROGUERIA DISTRIBUIDORA NORTE de Sergio Scheuermann, hasta el día 4 de julio de 2011 inclusive, se encuentra habilitada o autorizada para efectuar el tránsito interjurisdiccional de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 5058

especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 (Reglamentario de la Ley 16.463).

Que denuncian que a pesar de estar rigiendo tal autorización, se dictó la Disposición ANMAT N° 5054/09, compeliendo a quienes ya estaban habilitados, a realizar un nuevo trámite de habilitación, oblando nuevamente importantes sumas de dinero y cumpliendo otra vez una serie de requisitos (muchos de los cuales ya habían sido exigidos y cumplidos con anterioridad); y sostienen que la Disposición ANMAT N° 5054/09 constituye un acto administrativo ilegítimo ya que no es respetuoso del término de vigencia establecido en el artículo 7º de la Ley 16.463 respecto de la autorización otorgada con anterioridad a Droguería Distribuidora Norte.

1

Que por otra parte, los sumariados afirman que la Disposición ANMAT N° 5054/09 es una norma de jerarquía inferior que confronta con lo dispuesto por la ley nacional 16.463 y el Decreto N° 1299/97 y que, a raíz de tal colisión de normas de distinta jerarquía, se afectan sus derechos, los cuales están consagrados en la Ley Fundamental, lesionando los artículos 14, 14 bis, 17, 28, 31, y 75 inc. 19.

Que informan que el Ministerio de Salud de la provincia de Tucumán autorizó a Droguería DISTRIBUIDORA NORTE de Sergio Scheuermann a comerciar sus productos en esa jurisdicción, al certificar que sus productos cumplen con las disposiciones de la ley nacional 16.463, y agregan que ello significa que también las cumplen en el resto de las provincias.

2



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° **5058**

Que también hacen saber que la provincia de Buenos Aires suscribió convenios con la provincia de Tucumán, previendo expresamente la comercialización de sus medicamentos en aquella; por lo cual opinan que el acto cuestionado (Disposición ANMAT N° 5277/10) es inconstitucional porque afecta el sistema federal de gobierno y sus derechos de igualdad, de hacer circular libremente sus bienes en el interior del país, de trabajar y de ejercer toda industria lícita, a la vez que atenta contra el principio de razonabilidad en la reglamentación de los derechos y de protección a los usuarios y consumidores en su relación de consumo (artículos 1, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 28, 121, 123, 124 y 125 de la Constitución Nacional).

5.

Que interponen recurso de reconsideración contra la Disposición ANMAT N° 5277/10, solicitando la revocación por contrario imperio del citado acto administrativo, y solicitan se deje sin efecto la instrucción del sumario sanitario ordenado y se levante la prohibición de comercializar especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Tucumán.

Q

Que aseveran los sumariados que la Disposición N° 5277/2010 es nula por incompleta, ya que si bien en la misma se consignó que Droguería DISTRIBUIDORA NORTE de Sergio E. Scheuermann solicitó, mediante Expediente N° 1-47-2327-10-6, su habilitación a fin de efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos, la firma mediante nota 1681 presentada el 12 de mayo de 2010 y a través de nota 2628 (o 2648) presentada el 16 de julio de 2010 completó todos los requisitos que le fueran exigidos en la inspección N° 893/10.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº **5058**

Que por otra parte, los sumariados plantean la inconstitucionalidad de la Disposición ANMAT Nº 5277/10 y del artículo 21 de la Ley 16.463 por considerar que el citado artículo es contrario a la Constitución Nacional desde un doble punto de vista: a) porque no prevé la posibilidad de apelar ante un tribunal superior, sino solamente dispone que se puede apelar la eventual sanción impuesta, ante la magistratura judicial correspondiente, o sea ante un juez de primera instancia; b) porque el último párrafo o apartado final del artículo 21 de la Ley 16.463, dispone que las resoluciones del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública por las que se imponen apercibimientos y multas de m\$*n* 2.000, hacen cosa juzgada y no son susceptibles de revisión, lo cual merece reparos constitucionales, al impedir el debido control judicial del obrar de la Administración pública –en el caso, el del ANMAT–, lo que se opone a lo previsto en el propio texto de la Ley Fundamental (arts. 1, 18, 29 y 109), y a antigua jurisprudencia de la Corte sobre la materia (fallos 247:646).

Que alegan que una sanción de apercibimiento o de multa (y cuya revisión judicial se vería imposibilitada a raíz de lo dispuesto en el apartado final de la norma cuestionada), le ocasionaría un perjuicio serio, en la medida en que podría limitar su participación en futuras licitaciones relacionadas con su actividad.

Que manifiestan los sumariados que no pusieron en peligro la salud de la población; que hay ausencia de daño y que no se cometió ningún delito contra la salud ni la seguridad pública y que tampoco existe perjuicio





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº **5058**

económico, ya que abonaron la suma de \$ 6.000,00 conforme consta en el Recibo ANMAT Nº 0001-00593217 de fecha 03/02/2010, en concepto de arancel por el trámite de habilitación previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que finalizan sosteniendo que al ser "DROGUERIA DISTRIBUIDORA NORTE de Sergio Scheuermann" una droguería, no sería pasible de fiscalización por intermedio de la ANMAT, por no tener esta Administración competencia para ello.

Que entrando en el análisis detallado de las imputaciones, los sumariados sostienen que no logran de qué manera mediante la comercialización de una especialidad medicinal fuera del ámbito de la Provincia de Tucumán se violó la Disposición ANMAT Nº 5054/09 que establece el procedimiento, los requisitos y condiciones que deben cumplimentar las droguerías a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas.

Que aseveran que *"una hermenéutica razonable de dicha norma lleva a finalizar en que la violación de dichos requisitos conllevaría una denegación de la inscripción solicitada o la cancelación de una ya otorgada, pero en ningún momento podría imputarse el hecho de realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en base a ella"*.

Que señalan que la disposición mencionada es la que en su artículo segundo establece que la habilitación deberá ser conforme a lo



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

5058

DISPOSICIÓN N°

dispuesto por el Decreto N° 1299/97, única reglamentación que goza de la prerrogativa de poder obligar a una droguería a inscribirse previamente a realizar el tránsito señalado.

Que concluyen los sumariados que el no cumplimiento de los requisitos establecidos por la Disposición ANMAT N° 5054/09 mal podría implicar una violación pasible de una sanción que no fuera la denegación de inscripción o la cancelación de la misma para una droguería como DROGUERIA DISTRIBUIDORA NORTE de Sergio E. Scheuermann.

0. Que reiteran que la ANMAT no posee competencia para dictar dicha reglamentación, ya que no hay norma alguna que la autorice a transformarse en autoridad de aplicación frente a las droguerías y que de contar la ANMAT con una delegación por parte del Ministerio de Salud, sólo así podría haberse transformado en autoridad de aplicación en cuanto a droguerías y por último remarcan que la iniciación de un expediente para habilitar su droguería en los términos de la disposición atacada, no importa el reconocimiento de dicha competencia, ya que nunca podría un particular ser la fuente de la potestad de un organismo estatal, mediante la iniciación de un trámite.

Que por último, ofrecen prueba instrumental e informativa.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos para la evaluación del descargo, el citado Instituto emite su informe a fojas 73/78.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº **5058**

Que señala el INAME que los sumariados plantean la inconstitucionalidad de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y la nulidad de todo lo actuado por sostener que la mencionada norma reviste un carácter "meramente recaudatorio", y que vulnera supuestos "derechos irrevocablemente adquiridos", en particular con sustento en su errónea interpretación de los artículos 1º, 5º y 7º de la Ley 16.463 y el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que el INAME manifiesta que la Disposición ANMAT Nº 5054/09 lejos está de poseer un fin meramente recaudatorio y que el cuestionamiento de la firma no representa más que su disconformidad con el cobro de un arancel.

Que remarca el citado Instituto que conforme surge del propio considerando de la mencionada disposición "el Artículo 8º Inciso m) del Decreto 1490/92 establece que es atribución de esta Administración Nacional determinar y percibir los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen como también por los servicios que se prestan" y agrega que "...ello se ve justificado por la operatoria de trabajo que implica la aplicación de la norma (e incluso el accionar previo a su sanción), que representa la realización de inspecciones en los establecimientos, muchas veces reiteradas, y conlleva la dedicación de gran cantidad de recursos humanos y económicos destinada a lograr una actuación estatal eficaz que garantice la eficacia, seguridad y calidad de los productos que la población consume".



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 5058

Que hace notar que idéntica situación se presenta con relación a las otras autorizaciones (provinciales, municipales, fiscales, etc.) que la firma debe poseer; y que por ello resulta insostenible pretender cuestionar la imposición de un arancel como contrapartida del servicio prestado y que, en todo caso, los sumariados podrían cuestionar la razonabilidad y/o proporcionalidad de su monto, lo que en ningún momento realizan, seguramente conscientes de que los montos normativamente establecidos no resultan arbitrarios ni desproporcionados con relación a la actividad desplegada.

Que en segundo lugar, señala el INAME que la droguería no fue autorizada por cinco años como se afirma, sino que la autorización conferida lo fue por tiempo indeterminado, sin que por ello se hayan generado "*derechos irrevocablemente adquiridos*", al tiempo que tampoco se afectó la continuidad de dicha habilitación con la sanción de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que remarca el Instituto evaluante que resulta incorrecta la interpretación que los sumariados hacen del artículo 7° de la Ley 16.463 y su relación con los artículos 1° y 5° del mismo cuerpo normativo; en efecto, el mencionado artículo 7° señala que "*...las autorizaciones para elaborar y vender los productos mencionados en el artículo 5° se acordarán si, además de las condiciones establecidas en dicha norma, reúnen ventajas científicas, terapéuticas, técnicas o económicas. Dichas autorizaciones y sus reinscripciones tendrán vigencia por el término de cinco años, a contar de la*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº **5058**

fecha del certificado autorizante"; resultando claro que el artículo transcrito se refiere exclusivamente al registro de los medicamentos aludidos en el artículo 5º y no a los establecimientos que los elaboran y/o comercializan.

Que es por lo expuesto que el INAME considera que no existe inconstitucionalidad ni nulidad que afecte a la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y/o a los actos dictados en su consecuencia.

Que expone el INAME que tanto el Decreto Nº 1299/97 como la Disposición ANMAT Nº 5054/09 constituyen reglamentaciones de la Ley 16.463 y que, como tales, no pueden ser desconocidas por los sumariados.

Que al mismo tiempo, agrega el nombrado Instituto que mal podrían agravarse del plazo de noventa (90) días previsto en el artículo 14 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 cuando los propios sumariados señalan que muchos de los requisitos requeridos por la norma ya los habían cumplido con anterioridad, lo que evidencia que no requerían de mayores esfuerzos para su cumplimiento.

Que remarca el INAME 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 sanitaria



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

5058

destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que a lo aducido por los sumariados con respecto a que el Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán autorizó a la droguería a comerciar sus productos en esa jurisdicción, "*al certificar que sus productos cumplen con la ley nacional 16.463, lo que significa que también los cumple en el resto de las provincias*" el INAME responde que, si bien la habilitación de establecimientos sanitarios resulta cuestión privativa de las autoridades provinciales, para el caso de funcionamiento en territorio nacional o cuando exista tránsito interjurisdiccional, dicha actividad se enmarca en las incumbencias del órgano de fiscalización nacional, en este caso, esta Administración Nacional.

Que expresa el Instituto evaluante que, en este sentido, carece de virtualidad cualquier convenio que la Provincia de Tucumán pudiera haber suscripto con la Provincia de Buenos Aires, por cuanto ambas entidades no tienen competencia para atribuirse facultades que el propio ordenamiento jurídico coloca en cabeza de esta autoridad federal.

Que el INAME refiere que conforme surge del considerando de la Disposición ANMAT N° 5054/09, el artículo 1° del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitario referido a las actividades indicadas en el artículo 1° de la Ley 16.463 y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 5058

de la Nación (hoy Ministerio de Salud) en las jurisdicciones que allí se indican; y que posteriormente, por Decreto N° 1490/92, se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, asumiendo las referidas funciones.

Que agrega el INAME que esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de medicamentos, y especialidades medicinales de uso humano (art. 3º, inc. e) y además, por el precitado Decreto se dispuso también que esta Administración sea el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y Acción Social (hoy Ministerio de Salud) y la Secretaría de Salud (hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos), en referencia al ámbito de acción de la Administración (art. 4º).

Que manifiesta el INAME que todo ello fue complementado con la consecuente potestad (obligación/atribución) para fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los citados procesos y actividades, como así también para



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº **5058**

proceder al registro y/o autorización y/o habilitación -conforme a las disposiciones aplicables- de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos mencionados, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades (art. 8º, incs. I y II).

Que destaca el mentado Instituto que, paralelamente, el Decreto Nº 1299/97, que reguló el comercio de los medicamentos y especialidades medicinales que se efectúe en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interprovincial, tuvo dos objetivos primarios: enumerar a los operadores que ocupan un lugar en la cadena de comercialización y describir la secuencia lógica de las operaciones comerciales de cada uno de estos operadores, ambos objetivos tratados con la intención de facilitar las medidas de seguimiento de las transacciones comerciales para evitar el ingreso de productos ilegítimos en el mercado.

Que agrega el Instituto Nacional de Medicamentos que con el objetivo principal de lograr una fiscalización integral y efectiva por el artículo 3º del citado decreto se dispuso que los laboratorios, las empresas de distribución de medicamentos y especialidades medicinales, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deben estar registrados ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de dichos productos entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (tránsito Interjurisdiccional); y en lo que





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 5058

hace a las droguerías habilitadas por autoridades sanitarias jurisdiccionales, que deseen efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, sea a título oneroso o gratuito, éstas deben obtener previamente la autorización correspondiente ante esta ANMAT, en los términos previstos en el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que indica el INAME que, paralelamente, la Resolución N° 17/06 del Ministerio de Salud de la Nación estableció las condiciones legales y técnicas que deben cumplir las firmas que soliciten la habilitación como droguería ante su Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, dejando en claro que quienes requieran libre tránsito federal deberán a posteriori inscribir las droguerías ante esta ANMAT; y que luego de ello, y debido a la necesidad de imponer orden en la registración de los comercios habilitados en el rubro "Droguerías", el Ministerio de Salud estimó necesario establecer nuevos, modernos, ágiles y transparentes parámetros de inscripción, dictando la Resolución N° 1644/08.

Que por lo expuesto el INAME considera que resulta inexacta la postura de los sumariados en cuanto a que esta Administración carece de competencia para fiscalizar la actuación de droguerías como así también para reglamentar la forma en que dicha fiscalización debe llevarse a cabo.

Que refiere el INAME que ello se contradice con los propios actos desplegados por los sumariados pues si consideraban que esta Administración carecía de competencia y que la normativa sanitaria aplicable



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº **5058**

(con vigencia desde el 15/10/2010) resultaba inconstitucional y afectaba derechos "irrevocablemente adquiridos", no se alcanza a comprender por qué los sumariados no plantearon antes y oportunamente la inconstitucionalidad de dicha norma, en lugar de avocarse a cumplirla.

Que por otra parte, el INAME opina que tampoco asiste razón a los sumariados al sostener que no puede sancionarse a una firma no habilitada, ni pretender imputar infracciones a la Disposición ANMAT Nº 5054/09 a quien aún no ha sido habilitado en los términos de dicha norma; pues si materialmente el establecimiento efectuó la actividad para cuyo desarrollo se requería de la previa habilitación en virtud de la norma, ésta resulta aplicable al supuesto bajo análisis y agrega que tal es el criterio que se utiliza en otras normas (p. ej. Decreto Nº 341/92) cuando se autoriza a los inspectores a ingresar en establecimientos "habilitados o no" en donde se estén efectuando, o existan motivos fundados para suponer que así es, actividades objeto de fiscalización.

Que indica el nombrado Instituto que todos los argumentos expuestos llevan también a concluir que no existe irregularidad en la emisión de la Disposición ANMAT Nº 5277/10 y que la prohibición preventiva adoptada por dicha disposición no constituye una sanción, sino que se trata de una medida preventiva autorizada por la normativa sanitaria, adoptada en virtud del incumplimiento verificado respecto del establecimiento de los sumariados; agregando que es precisamente el trámite del sumario el



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº **5058**

procedimiento a través del cual habrá de determinarse si corresponde o no sancionar a los sumariados por los hechos reprochados.

Que resalta el INAME que tampoco afecta al dictado de la Disposición ANMAT Nº 5277/10 el que la empresa hubiera presentado documentación posteriormente a la inspección recibida y en forma previa a la publicación de la disposición, por cuanto la empresa no había obtenido aún la habilitación pertinente, siendo que su carácter constitutivo surge expresamente del artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por otra parte, según el Instituto evaluante surge de la inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, las cuales deben ser cumplimentadas por aquellas empresas para la obtención de la habilitación de acuerdo al artículo 6º de la Disposición 5054/09, que la firma no cumplía con la Disposición 3475/05, por cuanto se detectaron vastos incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, lo cual demuestra que el hecho reprochado no representa únicamente que la firma no contaba con la autorización para la comercialización fuera de su jurisdicción, sino que tampoco cumplía con las garantías necesarias en salvaguarda de los medicamentos.

Que agrega el INAME que *"...en este sentido, es de relevancia la obtención previa de la referida habilitación por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 5058

principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio, siendo que las actividades de almacenamiento y distribución, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requiere del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo sus características de calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma no es un simple documento de cuestiones formales o procedimentales, sino que de lo contrario establece los lineamientos técnicos que mínimamente deben cumplir las empresas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos".

5 . Que destaca el INAME que entre los incumplimientos observados se destacan aquellos respecto de los cuales corresponde la aplicación de suspensión preventiva en los términos del apartado D de la Disposición ANMAT 5037/09: a) 2.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc): b) 2.5. Inexistencia en la empresa de un programa de garantía de calidad (Operaciones claramente definidas, responsabilidades, correcta manipulación según POE's, trazabilidad, autoinspección) y c) 2.6. Inexistencia de una



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

5 0 5 8

DISPOSICIÓN Nº

calificación de proveedores y clientes, de aplicación previa a efectuar transacciones con ellos.

Que el mentado Instituto hace notar que, de haberse encontrado autorizada la firma como los sumariados alegan, la solución a adoptar hubiera sido la misma y que tampoco se debe pasar por alto que, en la mencionada inspección, tal cual las constancias obrantes a fojas 8/20, muchos de los incumplimientos señalados fueron verificados e indicada su corrección en ocasión previa (OI 626/06).

Que finalmente, informa el INAME que en cuanto a la gravedad de la falta reprochada, corresponde asimilarla a la prevista en el apartado C.2.11 de la Disposición ANMAT Nº 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); y en consecuencia, constituye una falta grave en los términos de dicha disposición y su similar Nº 1710/08; reiterando el INAME que aún de haberse encontrado autorizada la droguería como los sumariados alegan, en atención a lo ya señalado hubiera correspondido arribar a idéntica conclusión.

Que a fojas 80 el Departamento de Registro informa que la firma DROGUERÍA DISTRIBUIDORA NORTE de Sergio Scheuermann y su Directora Técnica, Farmacéutica Susana María Dip, carecen de antecedentes de sanción.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº **5058**

Que del análisis de lo actuado surge que como resultado del procedimiento de inspección efectuado bajo O.I. Nº 893/10 se detectó que la firma DROGUERÍA DISTRIBUIDORA NORTE de Sergio Scheuermann comercializó medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada; no contaba con la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional.

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 salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor"*.

Que asimismo se configuró infracción al artículo 3º del Decreto Nº 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*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº **5058**

*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 Nº 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 fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)*" ); 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 Nº 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería...*") y artículo y 6º ("*Una vez abonado el arancel y presentada la documentación referida en los artículos precedentes, y previamente a obtener la habilitación, la firma deberá acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR, aprobadas por Resolución GMC Nº 49/2002, e incorporada al ordenamiento nacional mediante Disposición ANMAT Nº 3475/2005, o aquellas que en lo sucesivo las sustituyan y/o modifiquen, lo que será verificado por la ANMAT mediante una inspección. En dicha inspección deberán asimismo verificarse respecto de los medicamentos y/o*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº **5058**

*especialidades medicinales que hubiere en existencia los ítems de la Guía de Inspección aprobada por Resolución Ministerio de Salud Nº 1164/00 que resulten aplicables").*

Que la Instrucción comparte los términos del informe emitido por el INAME en relación con el planteo de nulidad e inconstitucionalidad que introducen los sumariados en relación con la Disposición ANMAT Nº 5054/09 por considerar que dicha norma colisiona con el artículo 7 de la Ley 16.463 y con respecto a la competencia de esta ANMAT para la fiscalización de droguerías.

Que con respecto al recurso de reconsideración que interponen los sumariados en relación con la Disposición ANMAT Nº 5277/10 por considerar que es incompleta y por estar fundada en la Disposición ANMAT 5054/09, corresponde recordar que las disposiciones contenidas en la Ley 16.463, son de índole especial y consecuentemente de interpretación restrictiva.

61  
Que la Ley de Medicamentos autoriza únicamente el recurso de apelación dentro de los tres días de notificada la disposición, con la correspondiente expresión de agravios, (artículo 21 de la ley 16.463), sin admitir otro remedio procesal administrativo o judicial.

Que en el mismo orden de ideas, es dable señalar que el Decreto Nº 722/96 en su artículo 2 establece: "*Sin perjuicio de la aplicación supletoria de las normas contenidas en la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos 19.549 y en el Reglamento de Procedimientos*





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

5058

Administrativos aprobado por Dto. 1.759/72 (t.o. en 1991), continuarán en vigencia los procedimientos administrativos especiales que regulen las siguientes materias... g) Procedimientos sumariales y lo inherente al ejercicio de la potestad correctiva interna de la Administración pública nacional...." en virtud de lo cual resulta de aplicación el procedimiento dispuesto en la Ley de Medicamentos.

Que por otra parte, el acto recurrido no constituye manifestación final de un procedimiento y por ende no causa ningún gravamen irreparable; tampoco conculca el derecho de defensa ni impide la prosecución del proceso.

Que cuadra concluir entonces que el recurso presentado por la sumariada no resulta procedente, ya que conforme la normativa citada, solo procede el recurso de apelación, siendo necesario señalar que introducir remedios procedimentales no previstos expresamente por el legislador en este tipo de regímenes desnaturaliza su característica de especialidad.

Que en relación con el planteo de inconstitucionalidad del artículo 21 de la Ley 16.463 corresponde señalar que esta no es la instancia para dicho planteo toda vez que aun no ha existido resolución final en las presentes actuaciones.

Que con respecto a lo alegado por la sumariada en relación a que "no pusieron en peligro la salud de la población; que hay ausencia de daño y que no se cometió ningún delito contra la salud ni la seguridad pública", ha de tenerse en cuenta que la ausencia de quejas o de daños, no



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº

**5 0 5 8**

constituye un eximente de responsabilidad, ya que infracciones como la examinada revisten el carácter de formales para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación.

Que al respecto, resulta ilustrativo lo sostenido por la doctrina en el sentido que: *"La responsabilidad disciplinaria derivada de la violación de la ley, estatuto o reglamento no lo es por los daños producidos por tales actos, sino por la mera infracción al orden jurídico o por la simple desobediencia a las normas que lesionan intereses de la Administración"* y que *"...esa responsabilidad no requiere pues, la existencia de un daño concreto derivado de ese comportamiento irregular, siendo el simple incumplimiento y no su resultado lo que realmente le interesa al derecho administrativo sancionador"* (Maljar, Daniel; El Derecho Administrativo Sancionador; Editorial AD HOC; 2004, págs. 87/88).

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

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

**5 0 5 8**

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERÍA DISTRIBUIDORA NORTE de Sergio Scheuermann, con domicilio en la calle Jorge Luis Borges 1818, Dpto. 3º de planta baja, de la Ciudad 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 artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Susana María DIP, M.P. 1233, con domicilio en la calle Jorge Luis Borges 1818, Dpto. 3º de planta baja, de la 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, 2º y 6º 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).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° **5 0 5 8**

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados 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 N° 1-47-1110-399-10-9

DISPOSICIÓN N°

**5 0 5 8**

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

