



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 7 1 6

BUENOS AIRES, **28 DIC 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-358-08-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las referidas actuaciones a raíz de una inspección realizada mediante O.I. N° 33.066 en la Droguería denominada "MEDICAL ARGENTINA S.A." de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, en la cual se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la citada firma al establecimiento "Bonelli y Brana S.R.L.", de la Ciudad de Punta Alta, Provincia de Buenos Aires.

Que durante el mencionado procedimiento se observó la siguiente documentación comercial: a) Factura tipo "B" N° 0005-00001017, de fecha 26-11-2007, emitida por Droguería "MEDICAL ARGENTINA S.A." a "Bonelli y Brana S.R.L."; b) Remito N° 0002-00004276, de fecha 28-11-2007, emitido por Droguería "MEDICAL ARGENTINA S.A." a "Bonelli y Brana S.R.L."; c) Factura tipo "B" N° 0005-00000991, de fecha 16-10-2007, emitida por Droguería "MEDICAL ARGENTINA S.A." a "Bonelli y Brana S.R.L." y d) Remito N° 0002-00004239, de fecha 16-10-2007, emitido por Droguería "MEDICAL ARGENTINA S.A." a "Bonelli y Brana S.R.L."



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8716

Que posteriormente se consultó al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, Segunda Circunscripción, sobre la Habilitación Sanitaria del establecimiento, informando dicha Autoridad, con fecha 12 de mayo de 2008, que la firma se encontraba con habilitación vigente.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) entendió que las circunstancias detalladas implican una presunta infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y al Decreto N° 1299/97, por cuanto la firma no se encontraba inscrita ante esta Administración Nacional para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, en los términos del Artículo 3º del referido decreto.

5) Que finalmente el INAME concluyó que consideraba demostrada la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales que habilita el ejercicio de su competencia, y sugirió la prohibición de la comercialización de especialidades medicinales por parte de la firma fuera del ámbito de la provincia de Santa Fe, hasta tanto se inscribiera en los términos del Artículo 3º del Decreto N° 1299/97 así como también la instrucción del pertinente sumario a la firma en cuestión y a su director técnico.

Que mediante Disposición ANMAT N° 4127/08 se ordenó la instrucción de un sumario a la firma MEDICAL ARGENTINA S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción del artículo 2 de la Ley 16.463 y del artículo 3 del Decreto N° 1299/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8716

Que corrido el traslado de estilo la firma MEDICAL ARGENTINA S.A. formuló su descargo a fojas 39/40.

Que la firma sumariada aseveró que en derecho opera la llamada "sustracción de la materia" cuando deviene abstracta la cuestión a decidir por parte de la autoridad o Magistrado a cargo, indicando que la cuestión devino abstracta por cuanto la firma MEDICAL ARGENTINA S.A. inició los trámites pertinentes a los efectos de solicitar la inscripción en el registro del Tránsito Interprovincial (Interjurisdiccional) ante el INAME.

Que agregó que la Corte Suprema de Justicia de la Nación ha sustentado este criterio en diversos fallos, donde ha señalado que no es posible que los tribunales resuelvan cuestiones devenidas abstractas o vacías de contenido en el curso del proceso o para responder a un interés puramente académico.

Que la nombrada firma reconoció que existió demora en la iniciación del trámite debido a que la presentación quería realizarse en forma completa y prolija.

Que por otra parte, la firma imputada sostuvo que no se ha verificado daño sanitario, considerando que al no haberse concretado perjuicio debe eximirse de toda sanción a la empresa y que decidir en contra de lo expuesto por ella significaría llevar el sumario a un excesivo ritualismo alejado del espíritu que anima el derecho y las normas jurídicas.

5,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8716

Que asimismo, destacó que el proceder de la firma fue en todo momento de buena fe, explicando que lo hallado fueron "cuatro facturas de escasa importancia, y de poca significación dentro del volumen de lo que comercia la firma Medical Argentina".

Que consideró que la firma actuó de buena fe pues las operaciones comerciales se registraron debidamente y las facturas cuestionadas fueron entregadas a la autoridad y señaló que la firma, en muchos años de actividad, desde 1986, no cuenta con antecedentes negativos.

Que por último MEDICAL ARGENTINA S.A. informó que el Director Técnico de la firma al momento de la presentación del descargo, no ocupaba la dirección técnica al momento de los hechos cuestionados, informando que quien se desempeñaba en esa función era el Farmacéutico Gustavo Casella.

Q) Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el citado Instituto emitió su informe técnico a fojas 46/47.

Que destacó el INAME que los representantes de la firma no negaron que distribuyeron productos fuera de su jurisdicción, sino que tan solo se limitaron a manifestar que, luego de haber tomado conocimiento de la prohibición de comercialización dispuesta por la Disposición ANMAT N° 4127/08, iniciaron el trámite para obtener la autorización respectiva, lo cual no subsana la infracción cometida.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8716

Que resulta indistinto para el mentado Instituto si la firma obró o no de buena fe, por cuanto 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 pretenden efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella.

Que remarcó el INAME que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia toda vez que es el medio que permite a esta Administración verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la conservación y calidad de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que en cuanto a la entidad de la falta, respecto de la cual la sumariada manifestó que se limitó a *"cuatro facturas de escasa importancia, y de poca significación dentro del volumen de lo que comercia la firma Medical Argentina"*, el INAME señaló que dichas facturas fueron tan sólo las detectadas por el organismo, más ello no permite asegurar que fueran las únicas, a la vez que nada ofreció la firma para probar tal extremo.

Que en consecuencia el INAME consideró que no corresponde hacer lugar a lo requerido por la firma respecto del sumario.

Que a fojas 49 el Departamento de Registro informó que la firma MEDICAL ARGENTINA S.A. no posee antecedentes de sanciones.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8716

Que asimismo, informó el citado Departamento que no consta en sus registros acto administrativo emanado de esta Administración Nacional por el cual se hubiere designado al Sr. Gustavo Casella como Director Técnico de la firma sumariada.

Que a fojas 64 el INAME adjuntó copia de la inscripción del Contrato de Regencia entre la firma MEDICAL ARGENTINA S.A. y el Farmacéutico Gustavo Casella ante la Dirección General de Farmacias dependiente del Ministerio de Salud y Medio Ambiente de la Provincia de Santa Fe.

Que corrido el traslado de las actuaciones al Farmacéutico Gustavo Casella, el mencionado profesional no presentó descargo a pesar de estar debidamente notificado, según surge del acuse de recibo del Correo Argentino CD905462707 obrante a fojas 42, razón por la cual corresponde dar por decaído su derecho de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inciso e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549.

Que del análisis de lo actuado surge que la firma MEDICAL ARGENTINA S.A. con establecimiento en la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, comercializó medicamentos a una firma de la Provincia de Buenos Aires sin encontrarse inscripta ante esta ANMAT en los términos del artículo 3° del Decreto N.º 1299/97.

Que ello constituye infracción al artículo 2 de la Ley 16.463 el cual establece que "*Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 7 1 6

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” y al referido artículo 3 del Decreto N.º 1299/97 que reza: “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”.

U,

Que respecto de lo expresado por la firma imputada en relación con que la cuestión devino abstracta por cuanto MEDICAL ARGENTINA S.A. inició los trámites para solicitar la inscripción en el registro para el Tránsito Interprovincial ante el INAME, es dable destacar que no se trata de cuestiones que no hayan tenido gravitación alguna, pues la infracción objetiva se configuró al haber comercializado la firma productos fuera de la Provincia de Santa Fe sin estar inscripta ante la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8716

ANMAT para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que si bien la firma posteriormente realizó los trámites de inscripción, ello no la exime de responsabilidad, ya que el sumario versa sobre las irregularidades que se detectaron en la O.I. N° 33.066/08, independientemente de que el incumplimiento de la imputada haya sido subsanado con posterioridad.

Que con relación a la manifestado por la sumariada en punto a que no se ha verificado daño sanitario, por lo cual debe eximirse de toda sanción a la firma, cabe señalar que no es necesario el daño sanitario para la configuración de una infracción; reconocida doctrina española ha sostenido que *"...la clave del sistema administrativo sancionador no se encuentra en el daño sino en el riesgo, no en la represión sino en la prevención"*. (Alejandro Nieto, Derecho Administrativo Sancionador, Tecnos, Cuarta Edición, pág. 182).

Que asimismo, resulta ilustrativo lo sostenido por doctrina nacional 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*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8716

realmente le interesa al derecho administrativo sancionador" (Maljar, Daniel; El Derecho Administrativo Sancionador; Editorial AD HOC; 2004, págs. 87/88).

Que con relación a ello, en autos Ven Operadores Turísticos S.R.L. v. Secretaría de Comercio e Inversiones, la Cámara Nacional en lo Contencioso Administrativo Federal Sala I de fecha 19/07/2001 se ha pronunciado en los siguientes términos: *"...los argumentos ensayados por la recurrente no alcanzan a conmover la procedencia de la sanción aplicada, toda vez que se advierte que, por un lado, no rebaten adecuadamente los fundamentos que sustentan el acto administrativo sancionador y, por el otro, que se está en presencia de infracciones formales donde la verificación de los incumplimientos de las obligaciones a cargo de los prestadores del servicio hace nacer por sí la responsabilidad del infractor. No se requiere daño concreto sino simplemente el incumplimiento de lo prescripto por la ley (doc. "Capesa S.A.I.C.F.I.N. v. Secretaría de Comercio e Inversiones - disposición DNCI 137/1997", c. Nac. Cont. Adm. Fed., sala II, del 18/12/97)".*

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

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

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8 7 1 6

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma MEDICAL ARGENTINA S.A., con domicilio constituido en la Avenida Roque Sáenz Peña 637, piso 5º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000) por haber infringido el artículo 2 de la Ley 16.463 y el artículo 3 del Decreto Nº 1299/97.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Gustavo CASELLA, con domicilio en la calle Darragueira 1768, Rosario, Provincia de Santa Fe, una sanción de PESOS VEINTICINCO MIL (\$ 25.000) por haber infringido el artículo 2 de la Ley 16.463 y el artículo 3 del Decreto Nº 1299/97.

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 del 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

8716

DISPOSICIÓN N°

habérsele 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 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 la copia autenticada de la presente disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-358-08-9

DISPOSICIÓN N°


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

8716

