



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **13223**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-407-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO a raíz de la OI PM Nº 498/14, realizada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) en el establecimiento de la firma NOROESTE DENTAL Sociedad de Responsabilidad Limitada, sito en la calle Perú 33 de la ciudad de San Fernando del Valle de Catamarca, provincia de Catamarca, durante la cual se detectó la comercialización de medicamentos por parte de la droguería "R. n. Ledesma" propiedad de Emiliano Rubén Ledesma, con domicilio en la calle Salta 2332 de la localidad de San Justo, provincia de Buenos Aires, fuera de la jurisdicción en la que se encontraba habilitada.

Que en dicha circunstancia se constató la documentación comercial que se detalla a continuación: Factura tipo "A" Nº 0004-00005649 de fecha 29/08/13, emitida por la droguería "R. n. Ledesma" propiedad de Emiliano Rubén Ledesma a favor de la firma NOROESTE DENTAL S.R.L.

Que asimismo, mediante OI Nº 354/14 DVS, fiscalizadores de la DVS, concurren al establecimiento de la droguería "R. n. Ledesma" propiedad de Emiliano Rubén Ledesma, donde fueron atendidos por el director técnico quien manifestó que la firma se encontraba habilitada a nivel jurisdiccional como



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° = 13223

droguería e importadora de productos médicos ante esta Administración Nacional, además de reconocer como propia la documentación comercial antes mencionada.

Que a fojas 1/2 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó sobre la falta de inscripción de la droguería "R. n. LEDESMA" propiedad de Emiliano Rubén Ledesma para poder realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que la Dirección entendió que ello implicaba una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley 16.463 y el artículo 3º del Decreto 1299/97, por lo cual sugirió la prohibición de comercialización fuera de la provincia de Buenos Aires e iniciar el pertinente sumario.

Que a fojas 17/20, por Disposición ANMAT N° 5741/14 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería "R. n. LEDESMA" propiedad de Emiliano Rubén Ledesma y a quien ejerza la Dirección Técnica, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, presentaron descargo, el titular de la droguería "R. n. LEDESMA", el Sr. Emiliano Rubén Ledesma y el Director Técnico, el farmacéutico Hernando Gianninoto, a fs. 31.

Que los sumariados negaron haber infringido los artículos imputados; asimismo, adujeron que no se les había dado la oportunidad de verificar y comprobar la veracidad de los hechos.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**-13223**

Que asimismo indicaron que la droguería contaba con autorización en la provincia de Buenos Aires para la venta y comercialización de productos en los términos de la Ley Nº 10.606, artículo 57º inciso c.

Que no obstante ello, aclararon que la factura adjuntada en las actuaciones había sido realizada en la droguería y que la compra se había efectuado en la sede de la droguería, por lo que nunca infringieron la jurisdicción provincial y nunca comercializaron sus productos en la provincia de Catamarca; asimismo, adujeron que fue una única factura por lo que fue un hecho aislado y por falta de conocimiento legal del personal que comenzó a prestar servicios en la droguería.

Que por último manifestaron que teniendo en cuenta lo verificado por la DVS debería sancionárselos con un apercibimiento y no con inhabilitación o multa.

Que a fojas 33, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud evaluó el descargo y emitió su informe técnico.

Que en dicho informe la mencionada Dirección resaltó que los sumariados reconocieron la documentación comercial mediante la cual se constató la distribución interjurisdiccional de medicamentos como propia de la firma.

Que con relación a lo argumentado por los sumariados en cuanto a que la compra se había efectuado en el domicilio de la droguería y que se trató de un hecho aislado por desconocimiento del personal de la normativa vigente, la aludida Dirección indicó que resulta indistinto que los medicamentos hayan sido adquiridos y entregados en el establecimiento puesto que la comercialización se realizó con un establecimiento radicado fuera de la provincia de Buenos Aires.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° — **13223**

Que asimismo, agregó que la actividad material efectuada por la firma implica el tránsito interjurisdiccional de medicamentos en el marco de una operatoria comercial con carácter oneroso, por lo cual para realizar dicha transacción debió haber contado previamente con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, en el marco de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por último, la Dirección manifestó 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.

Que agregó que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración Nacional verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería "R. n. LEDESMA" propiedad de Emiliano Rubén Ledesma comercializó especialidades medicinales con la firma NOROESTE DENTAL S.R.L. de la provincia de Catamarca, no obstante no encontrarse inscripta para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales fuera de la provincia de Buenos Aires.

Que la conducta descrita incumple con lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, artículo 2°, que establece: "Las actividades

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten mark]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

13223

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", dado que en virtud de lo expuesto esta Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la cual también fue transgredida.

Que asimismo, se incumplió con lo normado por el Decreto Nº 1299/97, que en su artículo 3º establece: "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 cabe agregar que no resulta ser eximente de responsabilidad el hecho de que la venta se produjera en el establecimiento de la droguería, toda vez que la comercialización se llevó a cabo con una firma con asiento en otra jurisdicción no contando con la habilitación para dicha actividad.

Que los sumariados no agregaron prueba alguna que desvirtúe los hechos relevados en la Orden de Inspección que da origen al sumario.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° — **13223**

Que por último cabe destacar que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito de la salud, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

Que por ello la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte ya que la droguería "R. n. LEDESMA" no contaba con la habilitación requerida para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que en consecuencia cabe concluir que la droguería "R. n. LEDESMA" propiedad de Emiliano Rubén Ledesma y su Director Técnico, Farmacéutico Hernando Gianninoto, infringieron 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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **13223**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería "R. n. LEDESMA" propiedad de Emiliano Rubén Ledesma, DNI 28.911.132, con domicilio constituido en la calle Salta 2332 de la localidad de San Justo, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000) por haber infringido 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.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, farmacéutico Hernando Gianninoto, DNI 25.863.938, M.P. 19.003, con domicilio constituido en la calle Salta 2332 de la localidad de San Justo, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000), por haber infringido 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.

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 Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **13223**

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, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que, en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la 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; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-407-14-3

DISPOSICIÓN N°

**13223**

Dr. ROBERTO LEUZ  
Subadministrador Nacional  
ANMAT