



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

DISPOSICIÓN N° **1 30 3**

BUENOS AIRES, 20 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-224-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO, efectuadas a la droguería VIP GENÉRICA Sociedad de Responsabilidad Limitada, por comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales, por presunta infracción al Artículo 2° de la Ley N° 16.463, el Artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los Artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección (O.I. 517/10) en el establecimiento sito en la calle Valentín Gómez 3040, Ciudad Autónoma de Buenos Aires perteneciente a la mencionada droguería.

Que en dicho procedimiento se observó la factura tipo "A" N° 0001-00039005 de fecha 30/3/10 emitida por la droguería VIP GENÉRICA S.R.L., con domicilio en la calle Valentín Gómez 3040, Ciudad Autónoma de Buenos Aires a favor de la Farmacia Sud, sita en la calle Tucumán y Neuquén, Ciudad de General Roca, Provincia de Río Negro, lo cual parece demostrar prima facie la



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

DISPOSICIÓN Nº **1 30 3**

comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la mencionada droguería.

Que a fojas 1/2 el INAME informa que la firma sumariada, si bien inició con fecha 18 de febrero los trámites a fines de obtener la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09, lo hizo fuera del plazo previsto de 90 días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la mencionada norma, razón por la cual caducó de pleno derecho el certificado de Inscripción Nº 548, el cual la autorizaba a efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, indicando, por tanto, que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en consecuencia sugirió que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 26/30, por Disposición ANMAT Nº 4612/10 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería VIP GENÉRICA S.R.L. y a su Director Técnico por la presunta infracción al Artículo 2º de la Ley 16.463, al Artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Director Técnico presentaron descargo a fojas 41/2.

Que en el mismo indicaron que la firma se encontraba habilitada en los términos del Decreto Nº 1299/97 para comercializar interjurisdiccionalmente.



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

DISPOSICIÓN Nº

1 3 0 3

Que señalaron que posteriormente la Administración dictó la Disposición ANMAT Nº 5054/09 estableciendo el plazo de 90 días corridos, en discordancia con los plazos normales de la Administración Pública que son de días hábiles administrativos, para empezar a tramitar una nueva habilitación para la cual se exigen nuevos requisitos a los exigidos con anterioridad.

Que indicaron que la firma solicitó la nueva habilitación con fecha 18 de febrero y sólo luego de ello comercializó con una firma de otra provincia, lo cual demuestra que no se ha incumplido la manda.

Que manifestaron que no se ha violado el bien que se pretende tutelar, este es la salud de la población y que prueba de ello es que los inspectores hallaron las facturas de la operación interprovincial que se había instrumentado.

Que destacaron que no debe dejar de tenerse en cuenta la baja peligrosidad de los productos comercializados, el exiguo plazo previsto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09, que el supuesto incumplimiento de la inscripción es de pocos días dado que el trámite fue iniciado con fecha 18 de febrero y que ya ha sido otorgada la habilitación en los términos de la mencionada Disposición.

Que sostuvieron que pretender una sanción haría incurrir a la Administración Nacional en un exceso de rigorismo formal en contra del administrado lo que afectaría derechos adquiridos y libertades constitucionalmente protegidas.



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

DISPOSICIÓN N°

1 30 3

Que a fojas 48/52 el INAME evaluó el descargo presentado desde el punto de vista técnico.

Que dicho Organismo destacó que, en cuanto a la inconstitucionalidad de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y la violación de derechos adquiridos, la droguería fue autorizada por tiempo indeterminado, sin que por ello se hayan generado derechos irrevocablemente adquiridos.

Que resaltó que es deber de los establecimiento que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella.

δ, Que indicó también que la Administración Nacional es competente, entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades 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, en virtud del Decreto N° 1490/92.

Que finalmente destacó que es de relevancia la obtención previa de la habilitación en cuestión por cuanto es el medio que permite a la Administración, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

1 3 0 3

Que el Departamento de Registro emitió su informe de fojas 39 en el cual informó que la firma VIP GENÉRICA S.R.L. y su Director Técnico carecen de antecedentes de sanciones ante dicho Departamento.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada VIP GENÉRICA S.R.L. sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires comercializó especialidades medicinales con la Farmacia Sud sita en la Ciudad de General Roca, Provincia de Río Negro, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante haber caducado su certificado de inscripción en los términos del Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 por no haber iniciado dentro del plazo previsto el trámite establecido en la Disposición ANMAT Nº 5054/09, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

8,

Que en consecuencia, los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su Artículo 2 establece: "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."



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

DISPOSICIÓN N° **1303**

Que es dable destacar que el Artículo 1 de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que cabe tener en cuenta que el sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una droguería con asiento en el ámbito de la Provincia de Rio Negro, no encontrándose inscrita en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

§. Que por tanto la Instrucción considera que los sumariados infringen también la Disposición ANMAT N° 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a los objetos de obtener la habilitación ante la Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el Artículo 6, no encontrándose autorizada la comercialización de los mismos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.



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

DISPOSICIÓN N°

1 3 0 3

Que ahora bien, en cuanto a las manifestaciones de los sumariados con relación a que la Administración Nacional no se encontraría facultada para requerir la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09 cabe destacar que el Artículo 1 del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463 de Medicamentos, establece que el poder de policía sanitaria referido a las actividades mencionadas en el Artículo 1 de la referida ley se hará efectivo por el Ministerio de Salud.

Que con posterioridad, mediante el Decreto 1490/92 se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dicha función de policía sanitaria.

Q. Que el Artículo 3 del mencionado Decreto dispone que la Administración 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.

Que dicho Decreto dispuso también que la Administración Nacional 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 la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos en referencia al ámbito de acción de la Administración.



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

DISPOSICIÓN Nº **1303**

Que el Artículo 8 otorga la facultad de fiscalizar el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad y de proceder al registro y/o autorización y/o habilitación de las personas 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.

Que asimismo, es dable destacar que el Artículo 3º del Decreto 1299/97 dispuso que los laboratorios, las empresas de distribución de medicamentos y especialidades medicinales, las droguerías y farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deben estar registrados ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

§, Que con referencia a los dichos de los sumariados, con relación a que no ha sido afectado el bien jurídico tutelado, atento las razones alegadas en su descargo, debe recordarse que las infracciones como la que se examinan en los actuados revisten el carácter de formales, para cuya sanción no es necesario evaluar si hubo intencionalidad por parte de la sumariada, o no, o perjuicio a los consumidores, sino que sólo se requiere la simple constatación, dado que la norma infringida establece los lineamientos técnicos que mínimamente deben cumplir las empresas para poder asegurar que las actividades llevadas a cabo por las mismas fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

Que en cuanto a la manifestación de los sumariados en referencia al plazo de 90 días corridos otorgado por la Disposición ANMAT Nº 5054/09, cabe



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

DISPOSICIÓN N°

1 3 0 3

señalar que el Artículo 1º Inc. E) Apartado 2 de la Ley 19.549 de Procedimientos Administrativos establece que los plazos se contarán por días hábiles administrativos salvo que exista disposición legal en contrario como ocurre en el caso de la Disposición en cuestión.

Que en el mismo sentido cabe destacar que el Artículo 2 del Código Civil dispone que las leyes son obligatorias después de los 8 días siguientes de su publicación si no hay tiempo indicado, sin embargo la Disposición en cuestión indica en su Artículo 13 que la misma “entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial”, por tanto la misma entró en vigencia el día 15 de octubre de 2009, un día después de su publicación en el Boletín Oficial, por tanto el plazo de 90 días para iniciar el trámite de habilitación finalizó el día 12 de enero de 2010, la sumariada inició el trámite de habilitación con fecha 18 de febrero de 2010, por tanto queda demostrado que lo hizo fuera del plazo previsto.

8, Que en consecuencia cabe concluir que la firma VIP GENÉRICA S.R.L. y su Director Técnico Farmacéutico Gabriel BAVOLEO infringieron el Artículo 2º de la Ley N° 16.463, el Artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los Artículos 1º, 2º y 6º 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 lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

1 30 3

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma VIP GENERICA S.R.L. con domicilio constituido en la calle Valentín Gómez 3040, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de CINCUENTA MIL CIEN PESOS (\$ 50,100.-) por haber infringido 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 a su Director Técnico Farmacéutico Gabriel BAVOLEO con domicilio constituido en la calle Valentín Gómez 3040, Ciudad de Buenos Aires, una multa de DIEZ MIL PESOS (\$ 10,000.-) por haber infringido 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.- Tómese nota de las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo (conforme



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

DISPOSICIÓN N°

1 3 0 3

Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; comuníquese a quienes corresponda. Dése al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-224-10-3

DISPOSICIÓN N°

1 3 0 3

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.