



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-600-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-600-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud obrante a fojas 1/4 por medio del cual la citada Dirección hizo saber que en fecha 13 de febrero de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/597-DVS-343 (fojas 5/11), personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Buenos Aires N° 19 de la localidad de Villa Mercedes, provincia de San Luis, sede de la farmacia “San Antonio”, a fin de realizar el relevamiento de medicamentos en stock.

Que relató la citada Dirección que en tal oportunidad retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta el producto “Cloruro de Magnesio. Cont. Neto 33 gr., lote 1972, vto 10/19. Laboratorios Apotarg S.R.L.” y que asimismo, quedaron inhibidas preventivamente de uso y distribución en el establecimiento diecinueve (19) unidades del producto, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.

Que consultada la inspeccionada en relación a la documentación de procedencia del producto, ella aportó factura tipo B N° 0010-00000952 de fecha 31/01/2017 emitida por “Droguería Decor Medica S.R.L.”, a favor de la firma farmacia “San Antonio”.

Que por otra parte, en fecha 13 de febrero de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/598-DVS-344, obrante a fojas 12/18, la citada Dirección realizó una inspección en el domicilio de la calle Balcarce N° 175 de la localidad de Villa Mercedes, provincia de San Luis, sede de la firma “Lafinur”, ocasión en la cual se retiraron de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta de productos “Glucosa Pura. Cont. Neto 100 grs. Lote 1866, Vto 03/19. Laboratorios Apotarg S.R.L.” y “Glucosa Oral Pura. Cont. Neto 75 gr. Lote 1983, Vto 10/19. Laboratorios Apotarg S.R.L.”; aportando la inspeccionada, en relación a la procedencia de los productos, Factura tipo A N° 0010-00007720 de fecha 22 de diciembre de 2016 emitida por “Droguería Decor Medica S.R.L.”, a favor de la firma “Lafinur”.

Que luego, en fecha 15 de febrero de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/600-DVS-346, obrante a fojas 19/28, personal de la aludida Dirección realizó una inspección en el domicilio de la avenida Lavalle N° 424 de la ciudad de Villa Mercedes, provincia de San Luis, sede de la farmacia “Quintana del Centro”, oportunidad en la cual se retiraron de estanterías de medicamentos dispuestos a la venta unidades de los productos “Bicarbonato de sodio cont. Neto 20 gr., lote 1973, vto. 10/19. Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Bicarbonato de sodio cont. neto 250 grs., lote 1931, vto. 08/19. Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Bicarbonato de sodio cont. neto 100 grs., lote 1956, vto. 10/19. Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Aceite de almendras cont. neto 50 ml., vto. 04/19. Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Agua oxigenada líquida 10 vol. cont. neto 250 ml, lote 0316, vto. 10/18”, “Agua oxigenada líquida 10 vol. cont. neto 500 ml, lote 0316, vto. 05/18”, “Sulfatiazol polvo cont. neto 5 gr., lote 1848, vto. 02/19” y “Diadermina crema. Cont. neto 100 grs., vto. 12/17”.

Que en relación a la documentación de procedencia de los productos en cuestión, la responsable técnica de la farmacia presentó Facturas tipo A N° 0003-00000731 de fecha 25/11/16 y N° 000-00000830 de fecha 26/01/17 emitidas por Laboratorio Apotarg S.R.L., justificando de manera parcial la adquisición de las unidades.

Que asimismo, en fecha 15 de febrero de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/604-DVS-350, obrante a fojas 29/40, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud se constituyó en el domicilio de la calle Güemes N° 1082, de la localidad de Villa Mercedes, provincia de San Luis, sede de la farmacia “Altos del Oeste”, ocasión en la cual retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta el producto “Limonada de Roge adultos por 250 mlt. Lote 260516, Vto 05/19. Laboratorios Apotarg S.R.L.” y en relación a su procedencia, la directora técnica no pudo aportar documentación que la avalara.

Que también, en fecha 15 de febrero de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/618-DVS-364 (fojas 41/55), personal de la mencionada Dirección se constituyó en el domicilio de la avenida Perón N° 1200 de la localidad de Juana Koslay, provincia de San Luis, sede de la farmacia “Santa María”; oportunidad en la cual retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta en producto “Sulfato de Magnesio cristal cont. 30 g. Lote 1803, Vto 11/18. Laboratorios Apotarg S.R.L.” y en relación a su procedencia, el inspeccionado no pudo aportar documentación que la avalara; remitiendo posteriormente la inspeccionada Factura tipo “A” N° 0001-00028604, de fecha 17 de febrero de 2017, emitida por Distrifarma S.R.L. a favor de la firma.

Que en fecha 15 de febrero de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/616-DVS-362, obrante a fojas 56/66, personal de la citada Dirección se constituyó en el domicilio de la avenida Presidente Perón N° 1028 de la ciudad de San Luis, provincia de San Luis, sede de la farmacia “San Isidro”; oportunidad en la cual, retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta de los productos “Vaselina sólida cont. neto 30 grs. Lote 1967, Vto. 10/26. Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Alcohol boricado cont. neto 100 cc. Lote 2416, Vto 11/19. Laboratorios Apotarg S.R.L.” y “Iodopovidona solución tópica al 10% p/v. Lote 2030, Vto 01/20. Laboratorios Apotarg S.R.L.”.

Que asimismo, quedaron inhibidas preventivamente de uso y distribución en el establecimiento, veintitrés (23) unidades del producto Vaselina sólida cont. neto 30 grs, diez (10) unidades de Alcohol boricado cont. neto 100 cc. y cuarenta y nueve (49) unidades del producto Iodopovidona solución tópica al 10% p/v., bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico; y consultada la inspeccionada en relación a la documentación de procedencia de los productos, aportó Facturas tipo A N° 0000-00001750 (9 de febrero de 2017), N° 0001-00028601 (30 de enero de 2017) y N° 0001-00028561 emitidas por “Droguería Distrifarma S.R.L.”, a favor de la firma.

Que luego, en fecha 8 de marzo de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/826-DVS-506 (fojas 67/72), el

personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud realizó una inspección en el domicilio de la avenida Rivadavia N° 181 de la localidad de La Banda, provincia de Santiago del Estero, sede de la farmacia “Banda Express”, ocasión en la cual retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta el producto “Agua Oxigenada 10 vol. cont. neto 1000 ml. Lote 2416, Vto 11/18 Laboratorios Apotarg S.R.L.” y en relación a su procedencia, el inspeccionado no pudo aportar documentación que la avalara.

Que por otra parte, en fecha 20 de marzo de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/1076-DVS-619 (fojas 73/79), el personal de la mencionada Dirección realizó una inspección en el domicilio de la calle Güemes N° 302 de la localidad de Charata, provincia de Chaco, sede de la farmacia “Polini” y en tal oportunidad, retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta el producto “Sulfato de Magnesio cristal cont. neto 30 gr. Lote 1960, Vto 09/19. Laboratorios Apotarg S.R.L.”.

Que aclaró la aludida Dirección que inhibió preventivamente el uso y comercialización de ocho (8) unidades del mismo producto, con las mismas características, quedando bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico y consultada la dirección técnica en relación a la documentación de procedencia del producto en cuestión, exhibió Factura tipo A N° 0006-00008302 de fecha 29 de enero de 2017 emitida por droguería Medifarma S.R.L. a favor de la firma.

Que posteriormente, en fecha 21 de marzo de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/1078-DVS-621, obrante a fojas 80/84, personal de la referida Dirección se constituyó en el domicilio de la calle 7 esquina 14 de la localidad de General Pinedo, provincia de Chaco, sede de la farmacia “Sequenzia”, ocasión en la cual retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta el producto “Agua Oxigenada 10 vol. cont. neto 100 ml. Lote 0316, Vto 10/18. Laboratorios Apotarg S.R.L.” y asimismo, inhibió preventivamente el uso y comercialización dos (2) unidades del mismo producto, con las mismas características, quedando bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico; por último, en relación a la procedencia del producto, el inspeccionado no pudo aportar documentación que la avalara.

Que seguidamente, en fecha 22 de marzo de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/1067-DVS-611 (fojas 85/93), el personal de la mencionada Dirección realizó una inspección en el domicilio de la calle Don Orione N° 715 de la localidad de Barranqueras, provincia de Chaco, sede de la farmacia “Don Orione”, ocasión en la cual retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta e inhibió el uso y comercialización de los productos “Agua Oxigenada 10 vol. cont. neto 500 ml. Lote 2916, Vto 12/18”, “Agua Oxigenada 10 vol. cont. neto 250 ml. Lote 2916. Vto 12/18”, “Cloruro de Magnesio. Cont. neto 33 gr., lote 1998, vto 11/19”, “Bicarbonato de sodio cont. neto 20 gr., lote 1815, vto. 12/18” y “Sulfao de Magnesio cristal cont. neto 30 gr. Lote 1960, Vto 09/19”, todos los Laboratorios Apotarg S.R.L.

Que en relación a la procedencia, la inspeccionada envió Factura tipo A N° 0006-00008565 de fecha 01/02/2017 y su Remito correspondiente N° 0001-00064030 de fecha 1 de febrero de 2017 emitidos por Medifarma S.R.L. a favor de la firma.

Que es así que, en fecha 5 de abril de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/1283-DVS-707, obrante a fojas 94/118, personal de la aludida Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Belgrano N° 3044 de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, sede de la droguería Medifarma S.R.L.; oportunidad en la cual, en el área de productos no conformes observó algunos medicamentos de la firma Laboratorios Apotarg S.R.L. que se encontraban prohibidos de uso y comercialización mediante Disposición ANMAT N° 1303/17.

Que asimismo, exhibió ante el socio gerente la documentación emitida por la firma que fue descripta ut-supra y

que detallaba la venta de medicamentos de la firma Laboratorios Apotarg S.R.L., y respecto de ello el responsable afirmó que se trataba de documentos originales de la firma que representa y exhibió la siguiente documentación de procedencia de los productos emitida por Laboratorios Apotarg S.R.L. a favor de la firma: Factura tipo A N° 0003-00000806 y Remito N° 0001-00005999 ambos de fecha 12 de enero de 2017; y Factura tipo A N° 0003-00000734 y Remito N° 0001-00005924 ambos de fecha 29 de noviembre de 2016.

Que por último, en fecha 24 de abril de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/1484-DVS-840, obrante a fojas 119/144, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud se constituyó en el domicilio de la calle San Jerónimo N° 2425, de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, sede de la firma Laboratorios Apotarg S.R.L.; oportunidad en la cual, exhibió ante la directora técnica todas las unidades de los productos que indicaban ser de Laboratorios Apotarg S.R.L. y documentación emitida por la firma, descriptas en los párrafos anteriores, reconociéndolas como originales y propias de la firma.

Que en relación con la firma Laboratorios Apotarg S.R.L., la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración, informó a fojas 145 con fecha 16 de mayo de 2016, que: *luego de realizar la búsqueda en el Sistema de Expedientes de esta Administración Nacional, no constan registros de inscripción de la firma.*

Que corresponde poner de resalto que los productos descriptos ut-supra, a excepción del producto “Iodopovidona solución tópica al 10% p/v”, se encuentran incluidos en la Disposición ANMAT N° 8417/16, publicada en el Boletín Oficial con fecha 1 de agosto de 2016; en virtud de lo cual, corresponde señalar que el artículo 1° de la citada normativa establece que: *Las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Argentina y enumerados en el listado que como ANEXO I forma parte integrante de la presente disposición, sólo podrán ser fraccionados, elaborados y comercializados con destino al comercio interjurisdiccional por laboratorios habilitados para tal fin ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. El aludido listado incluye medicamentos en cuya monografía, codificada en la edición vigente de la Farmacopea Argentina, se establece la fórmula cualitativa completa junto con un método de elaboración, como así también sustancias químicas puras utilizadas en medicina humana que requieren solamente de un proceso de fraccionamiento para ser destinados a la comercialización como preparaciones oficiales. El referido listado podrá ser actualizado toda vez que razones de índole sanitaria lo justifiquen.*

Que por su parte, corresponde señalar que el producto Iodopovidona solución al 10 p/v posee antecedentes de inscripción como especialidad medicinal por parte de otros laboratorios; en consecuencia, el producto Iodopovidona solución al 10 % p/v Laboratorios Apotarg S.R.L., debería ser registrada como especialidad medicinal ante esta Administración para el caso de que pretendiera ser comercializada fuera de la provincia de Córdoba.

Que la situación descripta implica, una infracción a los artículos 2° y 3° de la Ley 16.463, a la Disposición ANMAT N° 8417/2016, a los artículos 2° y 3° del Decreto 150/92 (T.O. 1993) y al artículo 3° del Decreto 1299/97.

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados y toda vez que se trata de medicamentos sin autorización, la Dirección de Vigilancia de Productos para la salud estimó procedente: 1) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Córdoba, de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: “Cloruro de Magnesio, Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Glucosa Pura, Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Glucosa Oral Pura Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Bicarbonato de sodio Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Aceite de almendras

Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Agua oxigenada líquida Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Sulfatiazol polvo Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Diadermina crema Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Limonada de Roge adultos Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Sulfato de Magnesio cristal Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Vaselina sólida Laboratorios Apotarg S.R.L.” y “Alcohol boricado Laboratorios Apotarg S.R.L.” y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser elaborados por Laboratorio Apotarg S.R.L. hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes; 2) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional a excepción de la provincia de Córdoba, de todos los lotes del producto “Iodopovidona solución tópica al 10% p/v”, hasta tanto se obtenga la autorización correspondiente en el R.E.M; 3) Iniciar sumario sanitario a la firma LABORATORIOS APOTARG S.R.L., con domicilio en la calle San Jerónimo N° 2425, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento a los artículos 2° y 3° de la Ley 16.463, a la Disposición ANMAT N° 8417/2016, a los artículos 2° y 3° del Decreto N° 150/92 y al artículo 3° del Decreto 1299/97; 4) Iniciar sumario sanitario a la firma MEDIFARMA S.R.L., con domicilio en la calle Belgrano 3044 de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes y a quien ejerza su dirección técnica por incumplimiento al Apartado “L” del Reglamento Técnico Mercosur incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05; y 5) Notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional, a sus efectos.

Que por Disposición ANMAT N° 9874/17, se prohibió el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Córdoba, de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: “Cloruro de Magnesio, Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Glucosa Pura, Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Glucosa Oral Pura Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Bicarbonato de sodio Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Aceite de almendras Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Agua oxigenada líquida Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Sulfatiazol polvo Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Diadermina crema Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Limonada de Roge adultos Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Sulfato de Magnesio cristal Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Vaselina sólida Laboratorios Apotarg S.R.L.” y “Alcohol boricado Laboratorios Apotarg S.R.L.” y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser elaborados por Laboratorio Apotarg S.R.L. hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes; Se prohibió el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Córdoba, de todos los lotes del producto “Iodopovidona solución tópica al 10% p/v”, hasta tanto se obtenga la autorización correspondiente en el Registro de Especialidades Médicas; se ordenó instruir sumario sanitario a la firma LABORATORIOS APOTARG S.R.L., con domicilio en la calle San Jerónimo N° 2425, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento a los artículos 2° y 3° de la Ley 16.463, a la Disposición ANMAT N° 8417/2016, a los artículos 2° y 3° del Decreto N° 150/92 y al artículo 3° del Decreto 1299/97; e instruir sumario sanitario a la firma MEDIFARMA S.R.L., con domicilio en la calle Belgrano 3044 de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, y a quien ejerza su dirección técnica por incumplimiento al Apartado “L” del Reglamento Técnico Mercosur incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que corrido el traslado de las imputaciones, las sumariadas presentaron sus respectivos descargos conforme constancias de fojas 179/181, 233, 207/210 y 220/223.

Que en su descargo sostuvo el apoderado de Laboratorios Apotarg SRL que “con el afán de extendernos con nuestros productos a otras provincias, por puro desconocimiento y sin ninguna intención de quebrantar la ley, omitimos realizar la inscripción por ante ANMAT. Atento a ello, ni bien nos fue advertida la necesidad de autorización nacional para el tránsito y comercialización interprovincial (que conocimos primero por inspecciones

que esa entidad realizara en los comercios de clientes de este Laboratorio) es que suspendimos inmediatamente todo tipo de acción en extraña jurisdicción y comenzamos con todos los trámites necesarios para la inscripción ante dicha entidad, así como con la adecuación edilicia de nuestras instalaciones a los fines de ajustarnos a los requerimientos específicos”.

Que agregó que “este Laboratorio carece de sanciones por parte de esa dependencia, lo que es también demostrativo de su apego a las normas imperantes, habiéndose tratado esta situación de un desconocimiento y un error involuntario motivo de querer ampliar sus fronteras”.

Que manifestó que “no caben dudas de que la actitud de esta parte demuestra que no ha sido su intención evadir disposición alguna, que siempre se ha ajustado a las normas y que ni bien fue sabedora de los requerimientos legales para proceder como pretendía, comenzó a realizar los trámites y modificaciones necesarias para ello, habiendo suspendido toda acción que implicara cualquier tipo de incumplimiento”.

Que agregó que “no ha habido riesgo en la Salud de las personas ni ha existido daño en los ciudadanos”, razón por la cual peticiona que no se aplique sanción alguna.

Que asimismo, acompañó prueba documental consistente en certificado de habilitación de establecimiento extendido por la Municipalidad de Córdoba a favor de la firma en fecha 24 de abril de 2017; certificado de habilitación expedido por el Departamento de Fiscalización de Establecimientos del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba a favor de la sumariada en fecha 9 de agosto de 2016; acta general realizada en la sede del laboratorio en la que se constata su estado de fecha 29 de julio de 2016; nota de requerimiento a la Dirección de Jurisdicción de Farmacias de la Provincia de Córdoba por medio de la cual solicita copia certificada de la habilitación del laboratorio de fecha 3 de febrero de 2017; Resolución del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba en donde se aprueba el funcionamiento de Laboratorios Apotarg SRL del año 1969, cuya copia fiel data de fecha 20 de febrero de 2017; Correos electrónicos; presupuesto de materiales y mano de obra por servicios al laboratorio; informe técnico y presupuesto de Refraire SA para la instalación de sistemas de ventilación y refrigeración en Laboratorios Apotarg SRL de fecha 4 de septiembre de 2017, toda la cual se tiene presente.

Que asimismo, ofreció prueba informativa a la Dirección de Habilitaciones de Establecimientos de la Municipalidad de Córdoba a fin de ratificar la habilitación conferida al laboratorio y a la Dirección de Farmacias del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba a fin de que informe fecha de habilitación de Laboratorios Apotarg SRL, la que se rechaza por inconducente, toda vez que no es un hecho controvertido que el establecimiento cuente con habilitación a nivel local.

Que a fojas 233 la directora técnica adhirió al descargo presentado por la firma referida.

Que por su parte MEDIFARMA SRL y su directora técnica expusieron que la firma “solicitó oportunamente a Laboratorios APOTARG SRL toda la documentación que habilita a dicha firma para comercializar sus productos a nivel nacional, requisitoria ante la cual, la empresa antes nombrada remitió únicamente Certificado de Habilitación emitido por la Municipalidad de Córdoba, Certificado de la Dirección de Fiscalizaciones de Establecimientos y Certificado de la Dirección de Jurisdicción de Farmacias, dependientes ambas del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba”.

Que agregaron que “Laboratorios APOTARG SRL esgrimió como respuesta que sus productos estaban autorizados por el Ministerio de Salud de Córdoba para ser comercializados en territorio provincial y también en otras provincias. Ante esta respuesta, MEDIFARMA SRL determinó retirar de mercado los productos adquiridos a esta firma, ya que no cumplimentó con la Documentación solicitada a cada uno de los proveedores”.

Que asimismo, manifestaron que “MEDIFARMA SRL fue comprador de buena fe de los productos en cuestión. MEDIFARMA SRL vendió a sus clientes escasos productos de Laboratorio APOTARG SRL, y en todos los casos fueron notificados del Retiro de Mercado y fue solicitada la devolución de tales productos para cumplir con la normativa vigente”.

Que alegaron que “en el momento de la llegada de la inspección de ANMAT, al no haber recibido documentación alguna por parte de la firma APOTARG SRL por decisión de MEDIFARMA SRL, los productos adquiridos a dicha firma ya habían sido retirados del mercado y se encontraban en un área destinada a productos fuera de mercado, debidamente identificados y rotulados PROHIBIDA SU VENTA Y/O COMERCIALIZACIÓN”.

Que además, esgrimió que “realizó la destrucción total de estos productos, acción llevada a cabo por la firma SADOYEA Venturino, empresa habilitada por el Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Corrientes”.

Que sostuvieron que “informó pertinentemente al Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Corrientes que los productos adquiridos a la firma Laboratorios APOTARG SRL iban a ser sacados de circulación y destruidos totalmente, según lo estipula la normativa vigente”.

Que agregaron que durante la inspección realizada en su establecimiento “se expuso el documento original de SADOYEA Venturino donde consta la destrucción total de los productos adquiridos a Laboratorio APOTARG SRL”.

Que ofrecieron como prueba documental copia de la Disposición ANMAT N° 1303/17; Acta de Inspección emitida por la firma SADOYEA Venturino, empresa habilitada por el Ministerio de Salud Pública de Corrientes para tratamiento de Residuos Patológicos y Peligrosos; Informe del Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Corrientes sobre la solicitud de destrucción total de Productos adquiridos a la firma APOTARG SRL, la que se tiene presente.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, cuyo informe obra a fojas 235/237.

Que refirió la mentada Dirección con relación al descargo efectuado por LABORATORIOS APOTARG SRL y su directora técnica que “los sumariados no niegan haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que el establecimiento se encuentra ubicado, sino que reconocen el hecho y alegan que han efectuado tal operación con el afán de extender sus productos a otras provincias, por desconocimiento y sin intención de quebrantar la ley, y agregan que suspendieron la actividad hasta tanto regularicen la situación ante la Autoridad Sanitaria Nacional. Es así que, cabe aclarar que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que dentro de las funciones que deben cumplir los directores técnicos que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario, es el de verificar que las transacciones comerciales se realicen dentro de los marcos normativos que lo reglamentan”.

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

Que expuso que “Todo lo expuesto debe ser valorado en el contexto de que, conforme se desprende de la normativa sanitaria señalada y aplicable en nuestro país, todo medicamento que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su productor y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer”

Que puntualizó que “Este conjunto de exigencias no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinados a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos”.

Que agregó que “cabe poner de resalto que Laboratorios APOTARG SRL se encuentra habilitada para elaborar y comercializar medicamentos en la provincia de Córdoba. Según el Decreto N° 150/92 un medicamento es: “toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra”. En este sentido, los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud. Es por ello que es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumple con lo establecido para que estos productos sean de calidad, seguros y eficaces lo que, tal como se expuso, no quedó demostrado para el caso de Laboratorios APOTARG SRL siendo esta circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes, quienes por desconocimiento podrían caer en el error de que se trata de productos seguros, cuando en realidad podrían no serlo”.

Que además, agregó la mentada Dirección que “la actividad desplegada representa una falta MUY GRAVE en los términos de la Disposición ANMAT N° 5037/2009, en atención a su semejanza con la incluida en el apartado C.1.1.1 (“Tenencia o comercialización de productos ilegítimos (falsificados, adulterados, de contrabando, etc) y/o adquiridos a proveedores no calificados por la firma y/o sin documentación legítima que avale su procedencia). Sin perjuicio de lo expuesto, corresponde asimilar tal incumplimiento a falta GRAVE, en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08. Asimismo, cabe señalar que, a entender de esta Dirección, existió un elevado riesgo sanitario relacionado a tales faltas, tal como fuera descripto ut-supra”.

Que con relación al descargo presentado por la droguería MEDIFARMA SRL y su directora técnica, sostuvo que “los sumariados no niegan los hechos que se les reprocha, limitándose a alegar su subsanación posterior. En tal sentido, los sumariados alegan que los productos fueron adquiridos de buena fe a la firma Laboratorios APOTARG SRL. Sin perjuicio de ello, esgrimen que solicitaron oportunamente, a la firma de mención, la documentación que respalde su habilitación sanitaria para comercializar sus productos a nivel nacional, ante lo cual ésta sólo remitió habilitaciones a nivel municipal y provincial”.

Que agregó que “invocan los sumariados que “Laboratorios APOTARG SRL esgrimió como respuesta que sus productos estaban autorizados por el Ministerio de Salud de Córdoba para ser comercializados en territorio provincial y también en otras provincias”. Atentos a no recibir la documentación correspondiente a tal habilitación, los sumariados manifiestan haber retirado del mercado todos los productos involucrados”.

Que puntualizó que “Sin perjuicio de lo mencionado ut-supra, cabe aclarar que la firma MEDIFARMA SRL comercializó productos de LABORATORIOS APOTARG SRL que no contaban con sus correspondientes autorizaciones sanitarias, lo que demuestra que no tomó los recaudos necesarios, a fin de evitar su distribución. Es así que, cabe aclarar que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad

suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de control de mercado, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales”.

Que agregó que “Todo lo expuesto debe ser valorado en el contexto de que, conforme se desprende de la normativa sanitaria señalada y aplicable en nuestro país, todo medicamento que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su productor y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer. Asimismo, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (...) Estas Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena, aunque no fueron contempladas en este caso por la Droguería MEDIFARMA”.

Que además, expresó que “cabe poner de resalto que la droguería MEDIFARMA SRL se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos... Es por ello que es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumple con lo establecido para que estos productos sean de calidad, seguros y eficaces. Lo que, tal como se expuso, no quedó demostrado para el caso de la droguería MEDIFARM SRL, siendo esta circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes, quienes por desconocimiento podrían caer en el error de que se trata de productos seguros, cuando en realidad podrían no serlo”.

Que señaló que “de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como MUY GRAVES y GRAVES”.

Que de las constancias de la causa se concluye la existencia de las infracciones que han dado origen al presente.

Que el artículo 1° de la Ley N° 16.463 establece que “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la 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 por su parte el artículo 2° de la normativa aludida dispone que “Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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 por su parte, el artículo 3° de la aludida norma reza “Los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la farmacopea argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico”.

Que la Disposición ANMAT N° 8417/16 establece en su artículo 1° que “Las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Argentina y enumerados en el listado que como ANEXO I

forma parte integrante de la presente disposición, sólo podrán ser fraccionados, elaborados y comercializados con destino al comercio interjurisdiccional por laboratorios habilitados para tal fin ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA...”.

Que por su parte el artículo 2° de la norma aludida dispone que “Las droguerías que, de acuerdo con la normativa aplicable en su jurisdicción, puedan fraccionar, elaborar y comercializar drogas y medicamentos oficiales, sólo podrán realizar dichas actividades con destino al comercio interjurisdiccional respecto de los productos incluidos en el listado del ANEXO I, previa habilitación ante esta Administración Nacional en los términos previstos en el artículo precedente”.

Que el artículo 2° del Decreto N° 150/92 establece que “La comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estaría sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serían las inscriptas en un registro especial en el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, de acuerdo a las disposiciones del presente decreto y su reglamentación. Prohíbese en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades medicinales o farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria, salvo las excepciones que de acuerdo a la reglamentación disponga la autoridad sanitaria”.

Que por su parte el artículo 3° de la mencionada norma establece los requisitos que debe reunir la solicitud de inscripción al Registro de Especialidades medicinales o farmacéuticas.

Que el Decreto N° 1299/97 en su artículo 3° dispone que “Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2° 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 de las constancias obrantes a fojas 145 se concluye que el LABORATORIO APOTARG SRL no contaba con habilitación por parte de esta Administración para ejercer el tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que asimismo, de la documentación obrante a fojas 5/141 surge que el mencionado laboratorio efectuó tránsito interjurisdiccional de medicamentos pese a no contar con habilitación a tales fines.

Que de las constancias de fojas 123/125 se acredita la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción dentro de la cual se encontraba habilitado por parte de LABORATORIOS APOTARG SRL.

Que cabe señalar que tanto la firma referida como su directora técnica han reconocido los hechos que se les imputan, alegando el desconocimiento del derecho y argumentando que en afán de extender sus productos a otras provincias obraron sin intención de quebrantar la ley.

Que es un principio rector del derecho el de inexcusabilidad, en tal sentido la ignorancia de las leyes no sirve de excusa para su incumplimiento, si la excepción no está autorizada por el ordenamiento jurídico.

Que si bien los sumariados sostuvieron haber suspendido la actividad hasta tanto regularizaran la situación ante la Autoridad Sanitaria Nacional, la subsanación posterior de los incumplimientos observados al momento de efectuarse las inspecciones, carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se reprochan y eximirlos de responsabilidad por su accionar previo, ya 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 aquella.

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

Que la normativa que establece el conjunto de exigencias a seguir por quienes desempeñan esta actividad de gran repercusión en la salud pública, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinados a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que se encuentra destinado a la verificación técnica de las pautas de cumplimiento necesarias para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

Que asimismo, de las constancias de fojas 78/79 y 92/93 ha quedado acreditada la comercialización por parte de MEDIFARMA SRL de los medicamentos elaborados por el LABORATORIO APOTARG SRL sin constatar en forma previa que el aludido laboratorio no contaba con autorización por parte de esta Administración.

Que la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO) dispone que “La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega, ni aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria. Los distribuidores deben estar en condiciones de abastecer en tiempo y forma los productos que distribuyen, siempre que estos productos sean abastecidos por sus proveedores. El abastecimiento de productos farmacéuticos a farmacias, droguerías, empresas distribuidoras, sean públicas o privadas, debe hacerse mediante operaciones registradas que permitan la rastreabilidad de los productos, accesibles a la Autoridad Sanitaria competente. Las actividades de distribución de productos farmacéuticos deben ser orientadas por procedimientos escritos que incluyan instrucciones específicas para cada etapa de distribución, considerando las particularidades de cada producto. Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; 2) Verificación del aspecto de la integridad de los embalajes; 3) Garantía de que los productos sean transportados de forma adecuada evitando comprometer el embalaje sin retirar su protección externa; 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al ítem 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto”.

Que el argumento brindado por la firma y su directora técnica relativo a que solicitaron oportunamente al laboratorio la documentación que respalde su habilitación sanitaria para comercializar sus productos a nivel nacional, la que no les fue remitida por aquella lo que motivó el retiro de mercado de los productos mencionados ut-supra no resulta suficiente para eximirlos de responsabilidad, toda vez que de las constancias de fojas 78/79 y 92/93 surge que MEDIFARMA SRL comercializó productos de LABORATORIOS APOTARG SRL que no contaban con sus correspondientes autorizaciones sanitarias, lo que demuestra que no tomó los recaudos necesarios, a fin de evitar su distribución.

Que el retiro posterior de los medicamentos y su destrucción no lo exime de responsabilidad por su accionar previo, ya que debió haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

Que cabe destacar que “la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones reprochadas y eximir por ello de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo” (“Droguería Acme de Sergio Alejandro Yazbik s/ Infracción ley 16.463”, Juzgado Penal Económico 9, sentencia de fecha 29/09/15, CPE 953/2015).

Que cabe tener presente que conforme se desprende de la normativa sanitaria señalada y aplicable en nuestro país, todo medicamento que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su productor y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer.

Que asimismo, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria, conforme establece el artículo 2° de la Ley N°16.463, el artículo 4° del Decreto N° 9763/64 y Decreto N° 1299/97, y asegurar que los productos sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados, para lo cual deben respetarse las Buenas Prácticas de Distribución aplicables.

Que las normas que regulan las Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena, las que no fueron contempladas en este caso por la Droguería MEDIFARMA.

Que respecto a la gravedad de las faltas imputadas a LABORATORIOS APOTARG SRL, de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobadas por la Disposición ANMAT N° 5037/09 constituyen deficiencias muy graves: La “C.1.1.1 Tenencia o comercialización de productos ilegítimos (falsificados, adulterados, de contrabando, etc) y/o adquiridos a proveedores no clasificados por la firma y/o sin documentación legítima que avale su procedencia”.

Que sin perjuicio de ello, conforme ha considerado a fojas 236 la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, la falta descripta constituye falta grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08, y existió un elevado riesgo sanitario relacionado a tales faltas según indicó el organismo técnico en el informe obrante a fojas 235/237.

Que con relación a las infracciones incurridas por la firma MEDIFARMA SRL, de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobadas por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias muy graves la “1.1.1 Tenencia o comercialización de productos ilegítimos (falsificados, adulterados, de contrabando, etc) y/o adquiridos a proveedores no calificados por la firma y/o sin documentación legítima que avale su procedencia”; y constituyen deficiencias graves la “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”.

Que conforme estimó la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud en el informe obrante a fojas 235/237 corresponde asimilar tales incumplimientos a falta grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que asimismo, la aludida Dirección entendió que existió un elevado riesgo sanitario relacionado a tales faltas.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de los incumplimientos incurridos por las sumariadas deriva en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública y en el caso de los medicamentos, dado su potencial nocividad para la salud humana, se establecieron gran cantidad de requisitos formales a cumplir por los sujetos que intervengan en cualquier etapa del proceso de producción o comercialización de los mismos; siendo así no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio (“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, teniendo en consideración que las sumariadas no han cumplido con las imposiciones que establece la ley de modo imperativo para funcionar, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en este sentido, “El art. 8° inc. ñ) y o) del Dec. N° 1490/92, dispone que la ANMAT se encuentra facultada a adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, substancias, elementos o materiales comprendidos en el art. 3° del decreto de mención, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente y a establecer en todos los casos que correspondiere, los apercibimientos, sanciones y penalidades previstos por la normativa aplicable”. (NarvaezVillarrubia, Claudia Wuillma y otro s/ Infracción Ley 16463, Juzgado Federal de Córdoba N° 2, sentencia del 12/12/14, FCB 1386/13).

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada a las sumariadas se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquellas por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber tanto del responsable de la firma como del Director Técnico conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrollan.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido la normativa que se les imputa.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (Ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), la Coordinación de Sumarios y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma LABORATORIOS APOTARG SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con domicilio constituido en avenida del Libertador N° 498, piso 12° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000) por haber infringido los artículos 2° y 3° de la Ley N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 8417/16, los artículos 2° y 3° del Decreto N° 150/92 y al artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Laura María Roselli, DNI 23.167.921, M.P. 7069, con domicilio constituido en avenida del Libertador N° 498, piso 12° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido los artículos 2° y 3° de la Ley N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 8417/16, los artículos 2° y 3° del Decreto N° 150/92 y al artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 3º.- Impónese a la firma MEDIFARMA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con domicilio en Almirante Brown N° 3400, de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000) por haber infringido el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 4º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Margarita BAEZ, M.P. 595, con domicilio en Almirante Brown N° 3400, de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 6º.- 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 7º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en los artículo 2° y 4° del presente a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Frontera del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente a los legajos de las profesionales.

ARTÍCULO 8º.- Notifíquese de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 9º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-600-17-4

mm