



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4670

BUENOS AIRES, 19 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-384-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones se iniciaron a raíz de las inspecciones realizadas por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a la farmacia Asociación Mutual Previsional Fueguina, establecimiento sito en la calle Pastor Lawrence 781, Ushuaia, Provincia de Tierra del Fuego y a la farmacia Del Solier, sita en la calle Transporte Villarino 474, Ushuaia, Provincia de Tierra del Fuego.

Que en el procedimiento realizado en la sede de la Asociación Mutual Previsional Fueguina, cuya copia del acta de inspección (OI N° 37.526) luce agregada a fs. 3, se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos con dicha Asociación por parte de la droguería Farmax S.R.L., sita en Escalada 260, Bariloche, Provincia de Río Negro, transacción que se documenta con la factura tipo B N° 0001-00009058, de fecha 26/03/10.

Que también durante la inspección realizada en la sede de la farmacia Del Solier (OI N° 37.527) agregada a fs. 6, se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería Farmax



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 14670

S.R.L., operación comercial documentada con la factura Tipo A N° 001-00084802, de fecha 26/03/10.

Que a fojas 1/2 el INAME informa sobre la falta de habilitación de la firma Farmax S.R.L. para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y de la Disposición ANMAT N° 5054/09, al momento de dichas inspecciones, sugiriendo que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Río Negro y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 6980/10 se ordena que se instruya un sumario sanitario droguería Farmax S.R.L. y a su Director Técnico por presunta infracción de lo dispuesto por el artículo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que asimismo se ordena prohibir a la firma la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Río Negro.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Director Técnico, Farmacéutico Carlos Guibourg se notifican y presentan, en forma conjunta, el descargo que hace a la defensa de sus derechos, y que obra agregado a fojas 41/50.

Que se giran las actuaciones al INAME para que realice el análisis técnico del descargo presentado, informe que se acompaña a fs. 64/65.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4670

Que asimismo el INAME evalúa las infracciones y siguiendo los lineamientos establecidos en la Disposición ANMAT Nº 1710/08 califica la falta cometida como "grave".

Que a fojas 66 el Departamento de Registro informa que tanto la droguería como su Director Técnico no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería Farmax S.R.L. comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Río Negro, como queda demostrado con las facturas obrantes a fojas 5 y 9, no obstante no encontrarse, en ese momento, habilitada para realizar dichas operaciones, violando de esta manera 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 con dicha conducta también se violó el artículo 2º de la Ley 16.463 cuando 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **467 C**

mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor."

Que asimismo se violó la Disposición ANMAT Nº 5054/09 que establece en su artículo 1: "Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería. ...".

Que los sumariados no niegan los hechos que dieron origen al proceso y expresan no haber tenido conocimiento de la normativa que regulaba dicha comercialización, y que comercializaron en la creencia de que la droguería se encontraba habilitada.

Que agregan los imputados que no tuvieron intención de violar la norma y que el hecho de que se hayan iniciado el trámite de habilitación



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4670

demuestra su voluntad de mantenerse dentro del sistema de contralor de la ANMAT.

Que por otra parte solicitan se deslinde la responsabilidad del director técnico por cuanto no tuvo participación en el hecho por su naturaleza comercial, entendiendo que escapa a las incumbencias de la dirección técnica.

Que a ese respecto corresponde analizar si los dichos de los sumariados pueden hacer caer la presunción legal de culpabilidad del director técnico que establece el artículo 3 de la Ley de Medicamentos (CSJN fallo "Abott Laboratories Argentina S.A. s/ infracción Ley 16463").

5. Que en este sentido, los sumariados no aportan ningún indicio fáctico que haga caer dicha presunción, ya que se limitan a señalar que el Director Técnico no tuvo incumbencia en la comercialización, pero al mismo tiempo hacen referencia a que la firma desconocía cuál era la normativa aplicable para realizar dicha comercialización, y esté último hecho se encuentra directamente relacionado con la función del director técnico de un establecimiento.

Que es por lo señalado en el párrafo anterior que no corresponde relevar de responsabilidad al Director Técnico, ya que de haber informado a la firma acerca de la normativa vigente en materia de tránsito interjurisdiccional de especialidades médicas la infracción podría haberse evitado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4670

Que por otra parte, expresan que la comercialización no implicó un riesgo sanitario para la población, implicancia que no se cuestiona en actuaciones.

Que cabe mencionar que las infracciones como la que se examina en los actuados revisten el carácter de formales, para cuya sanción no es necesario evaluar si hubo intencionalidad por parte de la sumariada, o perjuicio, sino que sólo se requiere la simple constatación, la que puede desvirtuarse con las probanzas de los imputados y en este caso no surge de las constancias de autos que los sumariados hayan podido desvirtuar las imputaciones, sino que reconocen expresamente la falta (punto 9 del descargo (fs. 48/49).

6 -
Que a mayor abundamiento la doctrina sostiene que "el mecanismo de las contravenciones, faltas o infracciones - como parte del régimen de policía - prevé que la configuración de un hecho por parte de un agente provoca la aplicación de la sanción. La ausencia de intencionalidad en la conducta no dispensa de la comisión de la infracción imputada por tratarse infracciones de tipo formal, que no requieren la presencia del elemento subjetivo o el elemento dañoso para su confirmación (conf. Marienhoff, Miguel S. "Tratado de Derecho Administrativo", T IV, pág. 579 y ss. Ed. Abeledo-Perrotto, Bs. As. 1972 (cons. VI).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4670

Que solicitan se tenga en cuenta las circunstancias del caso y la falta de antecedentes a fin de merituar el grado de sanción que corresponda en su caso y dejan planteado el caso federal.

Que al respecto, corresponde indicar que el grado de sanción a aplicar se fijará teniendo presente la gravedad de las infracciones cometidas, antecedentes, circunstancias y demás proyecciones del caso.

Que por lo expuesto, la Instrucción considera que de la prueba colectada y de las constancias de autos no surgen elementos suficientes que permitan eximir de responsabilidad a la droguería Farmax S.R.L. y a su Director Técnico, Farmacéutico Carlos Guibourg.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería Farmax S.R.L., con domicilio constituido en Avenida San Juan 2881, 5º piso, departamento B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4670**

(\$50.100) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al director técnico de la citada droguería, Farmacéutico Carlos Guibourg, D.N.I. Nº 14.866.017, M.P. 867, con domicilio constituido en Avenida San Juan 2881, 5º piso, departamento B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 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 (conf. Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).

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 de Coordinación y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4670

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 al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos..

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-384-10-6

DISPOSICIÓN Nº

4670

H


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