



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4839

BUENOS AIRES, 26 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-295-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de las irregularidades detectadas por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) con respecto a la droguería BIOMED S.R.L. la cual no se encuentra registrada ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo preceptuado por el artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

8. Que el mencionado Instituto informa que se ha tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la citada droguería con domicilio en la calle La Paz 195, Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, a la Farmacia Santa Ana S.C.S., sita en Placido Martínez 820, Santa Lucía, Provincia de Corrientes.

Que el INAME afirma que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección N° 35.348, efectuada en sede de la Farmacia Santa Ana, donde se observó la siguiente documentación



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4839

comercial: Factura tipo "A" N° 0001-00046893, de fecha 05/02/2009, emitida por BIOMED S.R.L. a Farmacia Santa Ana.

Que corresponde aclarar que BIOMED S.R.L., al momento de realizar la mencionada transacción comercial, no se encontraba inscripta ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición, en forma preventiva, de la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Entre Ríos a BIOMED S.R.L. hasta tanto no se inscriba ante esta Administración Nacional a los efectos de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la Droguería y a su Director Técnico.

Que mediante Disposición ANMAT N° 4090/09 se prohíbe preventivamente la comercialización fuera del ámbito de la Provincia de Entre Ríos a BIOMED S.R.L., y se ordena la instrucción de un sumario contra la citada firma y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2° de la ley 16.463 y al artículo 3° del Decreto N° 1299/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4839

Que corrido el traslado de estilo, la firma BIOMED S.R.L. presenta su descargo a fojas 21/22.

Que la sumariada deduce recurso de apelación jerárquica (artículo 90 y concordantes del Decreto Nº 1759/72) contra la disposición dictada por el Departamento de Sumarios de la ANMAT de fecha 31/08/09, por entender que causa lesión a sus derechos subjetivos e intereses legítimos, solicitando su revocación.

Que aclara que el director técnico de BIOMED S.R.L. no es el Sr. José Barbero sino la Farmacéutica María Inés FERNÁNDEZ, Matrícula Provincial Nº 384.

8 Que sostiene que existe irregularidad en el acto denunciado, y que ha existido en el caso una violación a las formas establecidas por la ley para superar la validez del acto cuestionado (artículo 7 inc. d) de la ley 19.549) que deben respetarse y que en el caso su omisión causa la lesión al debido proceso y defensa tutelados en el artículo 18 de la CN y al artículo 1 inc. f) ap. 3 de la ley 19.549 y al procedimiento instituido por la ley 16.463 y que, en consecuencia, vicia al acto de nulo.

Que agrega la sumariada que *"...en efecto, por un lado se observa que el acto cuestionado no reprocha una conducta típica de la ley a los fines que esta parte pueda hacer una defensa efectiva en relación a la investigación abierta, sino que hace una mención genérica de las*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4839

competencias del órgano sin establecer específicamente cual es la causa de tal requerimiento".

Que aduce que mal se podrían hacer "descargos" sobre cuestiones que no han sido concretamente imputadas y notificadas por la administración en su actividad policial, ni han sido fundadas como exige la ley bajo pena de nulidad a los fines de garantizar la tutela administrativa efectiva y el debido proceso.

Que manifiesta que es necesario contar con una conducta típica reprochable y fundada en la ley antes de tomar vista en el expediente, ya que el administrado no está obligado a sanear las irregularidades procedimentales de la Administración, ni a comparecer sin saber cuál es el motivo legal y fundado que daría causa al acto cuestionado, el que obra absolutamente desmotivado.

Que la sumariada expresa que la legalidad de los actos de la administración es una exigencia del Estado de Derecho y de la juricidad de los actos de la administración, conforme lo establecen los artículos 18, 28, 29, 31 y 33 de la Constitución Nacional.

Que asevera que *"...la motivación expuesta en el acto impugnado se asienta únicamente en consideraciones genéricas y caprichosas que no encuentran correlato con la realidad, y que, por tanto, solo configuran una mera apariencia de motivación fundante del acto administrativo por completo ineficaces para sustentar -racional, fáctica y*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4839

jurídicamente- la decisión que en él se adopta, correspondiendo su descalificación como acto válido en los términos de la conocida doctrina de la Corte Suprema de Justicia de la Nación sobre arbitrariedad e imponiéndose, por ello, su expurgación del mundo jurídico mediante la condigna sanción de nulidad, la que debe extenderse a los actos que le sucedieron".

Que con relación al acto en cuestión, la sumariada puntualiza que además carece de motivación o de la exteriorización de los motivos que justificaron el dictado de la medida adoptada.

§.

Que expresa que "... en los considerandos del mismo [en referencia al acto cuestionado] y en relación a BIOMED S.R.L. no existe, a los afectos de llegar a la conclusión arribada, una relación lógica jurídica que fundamente la medida adoptada, pues no se ha hecho una descripción concreta del hecho imputado, que el mismo es írrito a una norma determinada reprochada, y que tal conducta disvaliosa o presuntamente disvaliosa ha sido acreditada por pruebas como cometida por ésta, y que tal conducta merece escuchar a esta parte para que haga su descargo y aporte las pruebas pertinentes, para absolver o no de una pena disciplinaria".

§.

Que agrega la sumariada que "...en el caso, ese "iter" de hechos y derechos que debiera justificar legalmente la emisión del acto -en este caso el llamado a hacer un descargo en un procedimiento disciplinario- no ha sido exteriorizado en el acto cuestionado o lo ha sido de forma deficiente, por lo que, tal actitud viola el derecho de defensa y debido proceso legal ...



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4839

(artículo 18 de la CN), no constituyendo el mismo una derivación razonada ni razonable del derecho vigente, por lo que se tipifica en el caso "arbitrariedad", que vicia el contenido de la medida dispuesta".

Que finalmente introduce el caso federal por considerar lesionado el debido proceso legal y el derecho de propiedad garantizado en los artículos 17 y 18 de la CN, al dictarse actos manifiestamente ilegítimos, conforme lo establece el artículo 14 de la ley 48.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el citado Instituto emite su informe técnico a fojas 27.

Que respecto del descargo de la firma, el INAME manifiesta que el representante no niega que haya efectuado la comercialización fuera de su jurisdicción, actividad que requiere de la inscripción ante la ANMAT, de acuerdo a lo establecido en el Decreto N° 1299/97 y que el descargo carece de cuestiones técnicas que deba evaluar ese organismo.

Que a fojas 29 el Departamento de Registro informa que la firma BIOMED S.R.L. no se encuentra inscrita ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que atento lo informado por la firma BIOMED S.R.L. en su descargo, para preservar el derecho de defensa a fojas 37 se ordena correr traslado de la providencia de fojas 16 a la Farmacéutica María Inés Fernández.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

48319

Que cabe señalar que la mencionada profesional, a pesar de haber sido debidamente notificada, tal como surge del acuse de recibo obrante a fojas 39, no presentó descargo; por lo cual, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho en tal sentido.

Que a fojas 41 la firma BIOMED S.R.L. presenta un descargo.

Que niega haber violado el artículo 2º de la ley 16.463 y el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 pues alega que todos los productos comercializados por la empresa son de laboratorios autorizados por la ANMAT.

8,
Que la sumariada invoca el artículo 1º del Decreto N° 1299/97 que establece que *"...las disposiciones del presente decreto regirán el comercio de las especialidades medicinales autorizadas por el MINISTERIO DE SALUD... que se efectúe en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interprovincial"*; remarcando que todos los productos comercializados por la empresa son de laboratorios autorizados por la ANMAT, por lo cual no se encuentra en infracción.

9,
Que por otra parte, con respecto al artículo 2º del Decreto N° 1299/97, que establece *"...los laboratorios habilitados por autoridad sanitaria competente deberán comercializar las especialidades comerciales que elaboren y/o importen, por sí o a través de las empresas de distribución que*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 48319

actúen por cuenta y orden de los mismos, exclusivamente con droguerías, ...públicos o privados, habilitados por el Ministerio de Salud... o por las respectivas jurisdicciones provinciales"; la firma manifiesta que está probado en autos que BIOMED S.R.L. está debidamente autorizada para funcionar como droguería por la Secretaría de Salud de Entre Ríos, por lo cual no ha violado dicha disposición, solicitando se oficie en tal sentido.

Que sostiene que se ha lesionado su derecho de defensa (artículo 7 inc. d) de la ley 19.549; el artículo 18 de la CN; el artículo 1 inc. f) ap. 3 de la ley 19.549) y el procedimiento instituido por la ley 16.463 ya que el acto de imputación no reprocha una conducta típica de la ley para que la sumariada pueda hacer una defensa efectiva en relación a la investigación abierta, sino que hace una mención genérica de normas legales sin conectarla con hechos precisos; y agrega que al no existir hechos concretos imputados o ser atípico el objeto del procedimiento, corresponde sobreseerla y archivar las actuaciones, ratificando el descargo anterior por no haber existido además daño de ningún tipo.

Que seguidamente, el Instituto Nacional de Medicamentos emite nuevo informe técnico a fojas 43/44.

Que expresa el citado Instituto que la sumariada hace mención al artículo 1º del Decreto Nº 1299/97 en relación a que "*las especialidades medicinales comercializadas son de Laboratorios autorizados por el ANMAT*"; aclarando en tal sentido que no se ha hecho observación en los actuados al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4839

artículo 1º, ni a que las especialidades medicinales comercializadas por la firma no fueran autorizadas por el Ministerio de Salud.

Que luego la sumariada invoca el artículo 2º del Decreto Nº 1299/97, manifestando que BIOMED S.R.L. está debidamente autorizada para funcionar como droguería por la Secretaría de Salud de Entre Ríos; a lo cual el INAME responde que queda de manifiesto que el artículo 2º mencionado establece la comercialización de especialidades medicinales por parte de los laboratorios habilitados, por sí o a través de empresas distribuidoras que actúen por cuenta y orden de aquéllos, no encontrándose la droguería habilitada como laboratorio ni como distribuidora que opera por cuenta y orden del laboratorio, por lo cual no es aplicable en este caso.

o - Que sin perjuicio de ello, de lo que la firma subraya como "*o por las respectivas jurisdicciones provinciales*", el INAME infiere que la sumariada no ha interpretado el concepto de que el laboratorio o la distribuidora pueden comercializar sus especialidades medicinales exclusivamente con droguerías habilitadas por las respectivas jurisdicciones, y no que la droguería puede comercializar las especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentra habilitada.

Que el Instituto evaluante resalta que la sumariada no hace referencia al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, que sí es infringido y reprochado en los actuados, de donde resulta expresamente que "*las droguerías (...) habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4839

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 su carácter de proveedores".

Que a este respecto, el INAME pone de resalto que la firma no niega que carecía, al momento de la comercialización reprochada, de la correspondiente autorización por parte de este organismo para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º mencionado; por lo cual el citado Instituto entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por la sumariada en las actuaciones.

Que por último, en cuanto a la gravedad de la falta reprochada, el INAME entiende que se trata de una falta grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que a fojas 46 el Departamento de Registro informa que no existen registros de sanción de la firma Droguería BIOMED S.A. y de su Directora Técnica Farmacéutica María Inés Fernández.

Que respecto de la admisibilidad del recurso interpuesto corresponde recordar que las disposiciones contenidas en la Ley de Medicamentos N° 16.463, son de índole especial y consecuentemente de interpretación restrictiva.

Que la Ley de Medicamentos autoriza únicamente el recurso de apelación dentro de los tres días de notificada la resolución definitiva, con la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4839

correspondiente expresión de agravios, (artículo 21 de la ley 16.463), sin admitir otro remedio procesal administrativo o judicial.

Que en el mismo orden de ideas, es dable señalar que el Decreto N° 722/96 en su artículo 2° establece: *"Sin perjuicio de la aplicación supletoria de las normas contenidas en la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos 19.549 y en el Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Dto. 1.759/72 (t.o. en 1991), continuarán en vigencia los procedimientos administrativos especiales que regulen las siguientes materias.... g) Procedimientos sumariales y lo inherente al ejercicio de la potestad correctiva interna de la Administración pública nacional...."* en virtud de lo cual resulta de aplicación el procedimiento dispuesto en la Ley 16.463.

Que por otra parte, el acto recurrido no constituye manifestación final de un procedimiento y por ende no causa gravamen irreparable; tampoco conculca el derecho de defensa ni impide la prosecución del proceso.

Que cuadra concluir entonces que el recurso presentado por la sumariada no resulta procedente, ya que conforme la normativa citada, sólo procede el recurso de apelación, siendo necesario señalar que introducir remedios procedimentales no previstos expresamente por el legislador en este tipo de regímenes desnaturaliza su característica de especialidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 48319

Que del análisis de lo actuado surge que la firma BIOMED S.R.L., con domicilio en la provincia de Entre Ríos, comercializó productos con una firma de la provincia de Corrientes, sin encontrarse registrada ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que ello constituye infracción al artículo 2º de la ley 16.463 que 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"*.

Que asimismo se infringió el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 que expresa *"...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"*.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4839

Que en referencia a lo manifestado en su descargo por la firma BIOMED S.R.L. con respecto a que hubo en el procedimiento lesión al debido proceso y defensa, cabe destacar que durante el desarrollo del sumario sanitario ordenado el interesado tiene la oportunidad de oponer sus defensas, ofrecer toda la prueba y solicitar todas las aclaraciones que crea convenientes y que hacen a su defensa.

8
'
Que por otra parte, y con relación a lo aducido por la sumariada en cuanto a la falta de motivación del acto, corresponde indicar que la motivación consiste en la exteriorización de las razones que justifican y fundamentan la emisión de un acto y que versan tanto sobre las circunstancias de hecho y de derecho -causa del acto administrativo- como sobre el interés público que se persigue con su dictado (CNCiv, Sala I, 23/2/99, "Gianera", LL, 1999-E-520); habiéndose cumplido en el caso con el requisito de la motivación toda vez que se explicaron los antecedentes de hecho y de derecho que dieron origen al dictado del acto y fueron consignados en la disposición que ordenó la instrucción del sumario.

Que en virtud de lo expuesto en los párrafos precedentes, cabe concluir que BIOMED S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica María Inés Fernández, resultan responsables de haber incurrido en infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y al artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4839

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma BIOMED S.R.L., con domicilio constituido en la calle Lavalle Nº 1447, piso 3º oficina 7, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

S.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica María Inés FERNÁNDEZ, M.P. Nº 384, con domicilio en la calle La Paz 195, Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4839

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- 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 N° 1-47-1110-295-09-2

DISPOSICIÓN N°

4839

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