



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

DISPOSICIÓN N° 7645

BUENOS AIRES, 12 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-265-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de que por Disposición ANMAT N° 1047/13 se prohibió la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Corrientes a la firma BIO-MED SOCIEDAD DE HECHO de Soledad y Matías MENENDEZ, hasta tanto obtuviese la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09; que no obstante, con fecha 17 de marzo de 2014 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud -DVS- tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de BIO-MED S.H. a favor de la firma LAFORMED SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle 1 entre calle 5 y calle 7 del Parque Industrial de la ciudad de Formosa, provincia homónima y de la Fundación Mariquita Sánchez de Thompson, sita en la calle Brandsen 65, piso 1º, departamento B, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por los motivos expuestos la mencionada Dirección llevó a cabo una inspección (O.I. 44.001) en el establecimiento de la mencionada droguería sito en la Avenida Gobernador Ruiz N° 2260, de la ciudad de Corrientes, provincia de



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 4 5

Corrientes, donde se observó la siguiente documentación emitida por la firma:
Factura tipo A N° 0001-00011568 de fecha 05 de noviembre de 2013 a favor de Laformed S.A. y Factura tipo A N° 0001-00007333 de fecha 18 de noviembre de 2013 a favor de Fundación Mariquita Sánchez de Thompson.

Que informó la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que, en tal oportunidad, la firma reconoció como documentación original y propia el Remito N° 0001-00002544 de fecha 05 de Julio de 2012 y Proforma (presupuesto) N° 0001-00029265 de fecha 08 de Julio de 2012 emitidos por BIO-MED S.H. a favor de Farmacia Santa Teresita sita en la ciudad de Palo Santo, provincia de Formosa, retirados bajo Orden de Inspección N° 41.518 de fecha 11 de julio de 2012 de la Farmacia antes mencionada, manifestando al respecto el apoderado de la firma que los productos detallados en dicha documentación no fueron enviados al domicilio del cliente, sino que los retiró de la sede de la droguería.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en su informe de fojas 1/2, sugirió la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que a fojas 27/30, por Disposición ANMAT N° 4511/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma BIO-MED SOCIEDAD DE HECHO de Soledad y Matías MENENDEZ y a quien resultara ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 4 5

Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó a fojas 42 el apoderado de la firma sumariada y efectuó su descargo señalando que no había constancia en el expediente de un descargo que fuese presentado por ante el INAME mediante Carta Documento de fecha 19 de marzo de 2014.

Que asimismo señaló que en tal oportunidad se adjuntó una Resolución Ministerial referente a la Fundación Mariquita Sánchez de Thompsom.

Que a fojas 55 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe técnico en el cual indicó que los sumariados no acreditaron la entrega en su propia jurisdicción dado que la documentación comercial pertinente tiene domicilio en la calle Brandsen 65, piso 1° depto. "B" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que respecto a la comercialización efectuada a favor de LAFORMED S.A. y de la farmacia SANTA TERESITA, el sumariado nada alegó en su defensa.

Que también refirió que la actividad material efectuada por la firma implicó el tránsito interjurisdiccional de medicamentos en el marco de una operatoria comercial de carácter oneroso y, para realizar dicha transacción debió haber contado previamente con la habilitación para hacerlo en el marco de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que resaltó que los establecimientos que pretendan desarrollarse en el ámbito sanitario, especialmente los directores técnicos en razón de su idoneidad



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 4 5**

técnica, deben tomar efectivo conocimiento de la normativa aplicable a la actividad y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que de una inspección llevada a cabo en el establecimiento de la firma BIO-MED S.H. se verificó documentación comercial perteneciente a la firma con sede en la provincia de Corrientes emitida a favor de la firma LAFORMED S.A. y la Farmacia Santa Teresita, ambas sitas en la provincia de Formosa y a favor de la Fundación Mariquita Sánchez de Thompson sita en la Ciudad de Buenos Aires no obstante no encontrarse inscripta en los términos del Decreto Nº 1299/97 ni de 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 provincia de Corrientes.

Que en consecuencia, los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos Nº 16.463, que en su artículo 2º establece que "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." dado que en



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

DISPOSICIÓN Nº 7 6 4 5

virtud de dicha norma esta Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que es dable destacar que el artículo 1º 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 provincia de Corrientes, en este caso la venta de especialidades medicinales, a un establecimiento con asiento en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires o de la provincia de Formosa no encontrándose inscripta en los términos del Decreto Nº 1299/97 ni de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, configuró de por sí la infracción que se les imputa a los sumariados.

Que por tanto los sumariados infringieron la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la cual reglamentó específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a los fines de obtener la habilitación ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme estableció el artículo 6º de la citada norma, no



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

DISPOSICIÓN N° **7 6 4 5**

encontrándose autorizada la comercialización de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la referida habilitación.

Que en cuanto a lo alegado por la firma en referencia a que no se tuvo en cuenta una presentación efectuada ante el INAME cabe señalar que pertenece a otro expediente, no obstante ello la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud indicó que pese a que se acompañó la habilitación de la Fundación Mariquita Sánchez de Thompson en la provincia de Corrientes los sumariados no acreditaron que la entrega se hubiera hecho en el establecimiento habilitado en su propia jurisdicción dado que en la documentación comercial figura el domicilio de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y aún así no se refieren a la comercialización de medicamentos efectuada a favor de los establecimientos sitios en la provincia de Formosa.

Que es dable señalar que las infracciones como la que se examinaron en los presentes actuados revisten el carácter de formales, para cuya sanción no es necesario evaluar si hubo intencionalidad por parte de la sumariada, perjuicio a los consumidores, o corrección posterior de los incumplimientos, 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 fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

Que cabe destacar que el Director Técnico Farmacéutico Jorge Gonzalo Varela, a pesar de haber sido debidamente notificado, tal como surge del acuse



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

DISPOSICIÓN Nº 7 6 4 5

de recibo obrante a fs. 69, no presentó descargo, en virtud de ello y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

Que en relación al riesgo sanitario, esta Administración Nacional señala que toda actividad material que realice una firma en la cual implique el tránsito interjurisdiccional de medicamentos debe cumplir con la habilitación necesaria para este tipo de operatorias, cuyo cumplimiento deviene imprescindible, toda vez que su violación podría ocasionar un menoscabo a la salud de la población.

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT Nº 1710/08, teniendo en cuenta lo expuesto puede determinarse que la falta reprochada deviene en una falta grave en los términos de dicha disposición.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma BIO-MED S.H., propiedad de Soledad y Matías MENÉNDEZ, y su Director Técnico infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 7645

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a Soledad MENÉNDEZ, DNI 29.141.316 y a Matías MENÉNDEZ, DNI 26.183.120 en carácter de titulares de la firma BIO-MED S.H., con domicilio constituido en la calle Alberti 573 8º A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Director Técnico Farmacéutico Jorge Gonzalo VARELA, D.N.I. 22.711.151, M.P. N° 388, con domicilio en la calle Güemes 562, P.B. "G" de la ciudad de Resistencia, provincia de Chaco, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 3º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 4 5**

de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y, que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

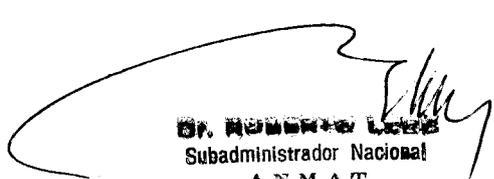
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-265-14-2

DISPOSICIÓN Nº

7 6 4 5


Dr. Roberto López
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.