



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-116-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-116-17-3 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, en adelante DVS, obrante a fojas 1/3, por medio del cual hace saber todo lo actuado con relación a la droguería DISTRIMED JUJUY S.R.L., con domicilio en avenida Párroco Marske N° 928, de la ciudad de San Salvador de Jujuy, provincia de Jujuy.

Que por Disposición ANMAT N° 5936/14, de fecha 20 de agosto de 2014, se renovó la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos a la droguería “DISTRIMED JUJUY S.R.L.”, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Ana Raquel BLANCO, conforme constancias de fojas 4/5.

Que en fecha 11 de enero de 2017, por Orden de Inspección 2017/109-DVS-82, obrante a fojas 6/18, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud concurrió al establecimiento de la droguería sumariada con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, en el marco de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptada por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en tal oportunidad, el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud observó incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, los que a continuación se detallan.

Que el aludido personal verificó deficientes condiciones de orden, evidenciándose por la mezcla de productos (medicamentos y productos médicos) y por la imposibilidad de circular libremente por las áreas de depósito.

Que asimismo, observó que en una de las áreas de la droguería no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales.

Que verificó que no contaban con procedimiento operativo de autoinspecciones.

Que el personal de la aludida Dirección indicó que la mencionada observación ya había sido efectuada mediante OI 516/14 DVS de fecha 22 de julio de 2014.

Que además, el personal de la referida Dirección efectuó observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Trazabilidad de medicamentos, control y registro de las temperaturas de almacenamiento y calibración de equipos de medición.

Que asimismo, en oportunidad de efectuarse la aludida inspección el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud señaló que no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a sus clientes.

Que en este sentido, observó la documentación comercial emitida por la firma que se describe a continuación, a cuyos destinatarios no habían calificado: Remito N° 0001-00061467 de fecha 10 de diciembre de 2016 a favor de “Ministerio-Programa Incluir Salud-Jujuy” con entrega en Farmacia Centro Sanitario, obrante a fojas 15; Remito N° 0001-00061466 de fecha 10 de diciembre de 2016 a favor de “Instituto de Seguros de Jujuy”, obrante a fojas 16; Remito N° 0001-00061409 de fecha 5 de diciembre de 2016 a favor de “Guzmán Héctor Hugo”, obrante a fojas 17; Remito N° 0001-00061403 de fecha 5 de diciembre de 2016 a favor de “O.S. de Conductores Camioneros y Personal Del” con entrega en Farmacia Sagrada Familia de Bruno Bárbara, obrante a fojas 18.

Que en razón de ello, la referida Dirección concluyó que la droguería no podía garantizar que la comercialización comprendía exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que en virtud de lo antedicho, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud estimó que las conductas descriptas resultaban pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463, el Decreto N° 1299/97, la Disposiciones ANMAT N° 3475/05 y N° 7038/15, por lo que consideró que correspondía iniciar sumario a la droguería “DISTRIMED JUJUY S.R.L.”, con domicilio en la Av. Párroco Marske N° 928 de la ciudad de San Salvador de Jujuy, provincia de Jujuy y a su directora técnica Ana Raquel BLANCO, y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que por Disposición ANMAT N° 4570/17 de fecha 9 de mayo de 2017, obrante a fojas 31/38, se instruyó sumario sanitario a DISTRIMED JUJUY SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA y a su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, apartados B, E, G, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05, Disposición ANMAT N° 7038/15 y Decreto N° 1299/97.

Que se corrió traslado de las imputaciones, conforme constancias de fojas 41/42, cuya notificación se acreditó con las constancias de fojas 199/200.

Que a fojas 46/195 la Directora Técnica y la firma sumariada formularon descargo.

Que manifestaron las sumariadas que “mediante el expediente N° 1-47-8155-16-0 nuestra representada DISTRIMED JUJUY S.R.L. tramitó el certificado de la disposición ANMAT 7038/15 y concordantes, en razón de lo cual en fecha 11/1/17 se realizó la inspección N° 2017/109 DVS-82, como resultado de dicha inspección se efectuó un informe por parte de los inspectores sobre algunos puntos que se observaron y se aconsejaron correcciones. Culminada la inspección nuestro representado se abocó a los puntos requeridos, y es así que mediante nota de fecha 27/01/17 (se acompaña copia de nota) se remitió y acreditó el cumplimiento al requerimiento de la inspección”.

Que asimismo, expusieron que “Verificada la documentación por el sector correspondiente de la ANMAT en fecha 30/01/17 mediante nota N° 126-0117 se les comunica a nuestro representado que se daba curso a la habilitación, solo restando enviar la copia de la habilitación sanitaria de un cliente, y se les otorgaba para ello un plazo de 15 días”.

Que además agregaron que “Nuestro representado dentro del plazo fijado cumplimentó la documentación

faltante”.

Que sostuvieron que esta Administración “mediante Disposición N° 1738, procedió a determinar que se habían cumplimentado con los requisitos de las Disposiciones ANMAT N° 3475 y N° 7038/15 y por ello otorgó la habilitación a nuestro representado”.

Que manifestaron que en razón de lo antedicho “no existe incumplimiento” y solicitaron “el cierre y archivo” de las actuaciones.

Que asimismo, ofrecieron prueba documental, la que obra a fojas 46/193, y 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 197/198.

Que refirió la mentada Dirección que “los sumariados no niegan los hechos que se les reprocha, limitándose a alegar su subsanación posterior y envío de evidencia documental en ese sentido”.

Que asimismo, expuso 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”.

Que agregó la aludida Dirección que “corresponde poner de resalto que las actividades de almacenamientos y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que lo norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos”.

Que manifestó además que “la droguería DISTRIMED JUJUY S.R.L. presentaba deficientes condiciones de orden que se evidenciaban por la mezcla de diferentes productos y por la imposibilidad de circular libremente por los depósitos debido al volumen de la mercadería almacenada. Asimismo, se constató que no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales en una de las áreas de depósito de medicamentos. Por otra parte, no calificaban de manera adecuada a sus clientes de medicamentos, en tanto no contaban con la totalidad de sus habilitaciones sanitarias. En consecuencia, la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte. Las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas. El almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales. Por lo tanto su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse”.

Que expuso que “conforme se desprende de la normativa sanitaria señalada y aplicable a 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 (cfr. Art. 2° Ley 16.463, art. 4° Decreto 9763/64 y Decreto N° 1299/97) y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual

deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables (v.g. Dispo. ANMAT 3475/2005). Estas Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena”.

Que agregó además que la firma sumariada se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos y que “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”.

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

Que el artículo 1° de la Ley 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 el artículo 2° de la norma referida dispone “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 el artículo 19° de la Ley N° 16.463 dispone que “Queda prohibido: b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1° en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley”.

Que la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que “Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: [...] b) Espacio suficiente para el flujo de materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos”.

Que a su vez, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece que “El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias. [...] El apilamiento de las cajas debe ser separado de modo de facilitar la limpieza y seguir las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a apilar. El almacenamiento debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote y expedir los mismos en orden cronológico según sus fechas de vencimiento”.

Que la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que “Las distribuidoras deben contar con: [...] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento”.

Que a su vez, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica que “El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30 °C (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de

manera constante y segura con registros escritos”.

Que en cuanto a los procedimientos operativos el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 estipula que “...Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/ Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las Autoridades Sanitarias”.

Que por su parte, el apartado Q (AUTOINSPECCIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 dispone que “Todos los distribuidores deben tener procedimientos operativos de autoinspección, incluyendo frecuencia y registro para monitorear la implementación y la observancia de lo establecido en el presente Reglamento y las demás exigencias de la legislación vigente”.

Que la Disposición N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO) indica que “La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria”.

Que por su parte el Decreto N° 1299/97 regula las etapas que conforman la cadena de comercialización de los medicamentos y crea la base única de datos de establecimientos, reglamentando la Ley N° 16.463.

Que asimismo, corresponde señalar que, el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 7038/15 establece que “De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos. b) La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados a sus eventuales adquirentes. c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos. d) La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables. e) La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas, que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados. f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquéllas”.

Que de las constancias de la causa se concluye que las sumariadas han infringido la normativa cuyo incumplimiento se les imputa.

Que en efecto, con el acta y documentación obrantes a fojas 6/18 ha quedado acreditada la configuración de los hechos que se les reprochan.

Que cabe resaltar que los sumariados no han negado los hechos que se les imputan, sino que han invocado en su escrito de descargo haber procedido a su subsanación posterior, lo que han acreditado con la documentación obrante a fojas 57/191.

Que la subsanación posterior por parte de los sumariados no resulta suficiente para desvirtuar la configuración de las infracciones que se les reprocharon por medio del presente sumario, ni para eximirlos de responsabilidad con relación a su accionar previo toda vez que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

Que además, cabe tener presente que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su

cumplimiento y poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que en razón de ello, las normas que especifican las exigencias técnicas a seguir no son un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que establecen los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

Que de las constancias de la causa se desprende que la firma sumariada presentaba deficientes condiciones de orden que se evidenciaban por la mezcla de diferentes productos y por la imposibilidad de circular libremente por los depósitos debido al volumen de la mercadería almacenada.

Que asimismo, de las constancias de la causa se concluye que los sumariados no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales en una de las áreas de depósito de medicamentos y que no calificaban de manera adecuada a sus clientes, toda vez que no contaban con la totalidad de sus habilitaciones sanitarias.

Que la normativa que rige la materia establece que 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 y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a los largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables.

Que como consecuencia de todo ello, los sumariados no pueden asegurar que los productos hayan conservado las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte, siendo fundamentales las condiciones de conservación para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

Que cabe resaltar la repercusión en el aspecto sanitario que deriva de los hechos que se les imputa a los sumariados, toda vez que el almacenamiento fuera de los rangos especificados puede generar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales.

Que en razón de todo lo antedicho, la calidad, seguridad y eficacia se encontraban comprometidas y no podían garantizarse.

Que cabe resaltar que respecto a la falta de procedimiento operativo de autoinspección, esta indicación ya había sido efectuada con anterioridad a la firma sumariada por medio de O.I. 516/14 DVS en fecha 22 de julio de 2014 persistiendo dicho incumplimiento a enero de 2017, toda vez que pudo ser advertido por los inspectores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en oportunidad de efectuarse la inspección O.I. 2017/109-DVS-82 en fecha 11 de enero de 2017, lo que se tiene en cuenta al momento de ponderar la gravedad de la falta.

Que asimismo, en cuanto a la gravedad de la falta, efectuando una interpretación armonizante de las Disposiciones ANMAT N° 5037/09 y N° 1710/08, se concluye que representa una falta grave de conformidad con lo establecido por la Disposición ANMAT N° 5037/09 la “2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores”; la “2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos”.

Que por su parte, configuran deficiencias moderadas el “3.3.7. Espacio insuficiente para el almacenamiento de medicamentos, de conformidad con el volumen observado”.

Que configuran deficiencias leves los “4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma”; la “4.3.10. Existencia de productos cosméticos, suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas dentro de los depósitos destinados a medicamentos sin una clara identificación y adecuada segregación”.

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 dada la potencial nocividad para la salud humana no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio.

Que en este sentido ha entendido la jurisprudencia que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública y dado la 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 medicamentos; 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”. (Narvaez Villarrubia, 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 el artículo 2° de la Ley N°

16.463, los apartados B, E, G, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05, la Disposición ANMAT N° 7038/15 y el Decreto N° 1299/97.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a DISTRIMED JUJUY SRL con domicilio constituido en avenida 25 de Mayo N° 611, piso 5°, oficina 4 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados B, E, G, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05, la Disposición ANMAT N° 7038/15 y el Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica, Ana Raquel BLANCO, D.N.I. 18.256.510, M.P. 178, con domicilio constituido en avenida 25 de Mayo N° 611, piso 5°, oficina 4 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados B, E, G, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05, la Disposición ANMAT N° 7038/15 y el Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- 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 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente 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 al legajo de la profesional.

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

ARTÍCULO 7°.- 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 Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.



