



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-477-16-9

---

**VISTO el Expediente N° 1-47-1110-477-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y**

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una inspección efectuada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) en el establecimiento “Horacio Ricardo Besasso”, sito en la Avda. Pueyrredón 947, piso 1° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en donde se observó la Factura tipo A N° 0005-00004783 de fecha 11/05/16 emitida por “Depósito Dental y DrogueríaMediQuilmes, de Dental y Mediquil S.A.” a favor de Ratti Edgardo.

Que la DVS señaló que la droguería Dental y Mediquil SOCIEDAD ANÓNOMIMA (S.A.) no se encontraba, al momento de la comercialización interjurisdiccional referida habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que a la luz de las constancias de autos, y a criterio de la DVS dichas circunstancias representan infracciones pasibles de sanción en los términos de lo dispuesto por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que por lo expuesto, la DVS a fojas 1 sugirió prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a la firma Dental Y Mediquil S.A. hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15 e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma aludida y a quien ejerza su Dirección Técnica.

Que mediante Disposición ANMAT N° 9659 se prohibió la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires y se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma DENTAL Y MEDIQUIL S.A., con domicilio en la calle Lavalle 67 de la localidad de Bernal, partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires y a su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma DENTAL Y MEDIQUIL S.A. y su director técnico, farmacéutico Leandro Pannunzio, presentaron en forma conjunta el descargo correspondiente, agregado a fojas 38/39.

Que los sumariados adujeron que el Dr. Ratti es vecino de la localidad de Bernal y que al momento de emitir la factura suministró, sin que advirtieran los sumariados, un domicilio de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que luego agregaron que la norma se centra en el transporte interjurisdiccional y que en este orden no se detectó que la firma haya traficado mercadería fuera de la jurisdicción.

Que además sostuvieron que la acción no fue un obrar doloso de los sumariados transportando productos medicinales fuera de la jurisdicción provincial, sino que el sumariado no advirtió que un comprador en su establecimiento tenía domicilio fuera de la provincia, agregando además, que era un monto menor.

Que los sumariados manifestaron que para el caso de determinar que el obrar resultó en infracción, éste debe considerarse leve, agregando que no se comprometió la salud pública.

Que como prueba solicitaron se cite al Dr. Edgardo Ratti a prestar declaración testimonial.

Que finalmente, hicieron reserva del Caso Federal en los términos del artículo 14 de la Ley 48.

Que a fojas 46/47 luce agregado el Informe N° 95-1116 emitido por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, mediante el cual se evalúa el descargo presentado.

Que la DVS manifestó que los sumariados negaron el incumplimiento que se les reprocha, alegando que la entrega de los medicamentos se realizó dentro de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada la droguería, sin ofrecer prueba alguna en este sentido, invocando, simplemente, que el cliente es un vecino de la localidad de Bernal.

Que a este respecto, señaló la DVS que los medicamentos fueron hallados en un local ubicado fuera de la jurisdicción en que se encuentra la droguería, aunque habilitado sanitariamente; agregaron que los sumariados no sólo no acreditaron en su descargo que no hayan realizado tránsito interjurisdiccional de medicamentos, sino tampoco que el vecino al cual manifestaron haber entregado las especialidades medicinales se encuentre habilitado sanitariamente.

Que la DVS en su informe destacó que dentro de las funciones que deben cumplir los directores técnicos que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario, se encuentra el de las transacciones comerciales que se realicen dentro de los marcos normativos que las reglamentan, y teniendo en cuenta que la firma no cuenta con habilitación para la comercialización de medicamentos fuera de la provincia de Buenos Aires, debería haber constatado que el cliente se encontraba habilitado en otra jurisdicción, dado que la cadena de comercialización comprende a establecimientos debidamente habilitados y no la dispensa al público.

Que asimismo, los eslabones de la cadena debieron contar con habilitación sanitaria (cfr. art. 2° Ley 16.463, art. 4° Decreto N° 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. Disp. ANMAT N° 3475/2005); estas Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que la DVS resaltó 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; agregando 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 del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma Dental y MediQuil S.A. y su director técnico incumplieron con la normativa referida al tránsito Interjurisdiccional de especialidades medicinales al verificarse la comercialización de medicamentos fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires en al menos una oportunidad como queda demostrado con la factura obrante a fojas 9 Facturatipo A N° 0005-00004783 de fecha 11/05/16 emitida por “Depósito Dental y Droguería MediQuilmes, de Dental y MediQuil S.A.” a favor de Ratti Edgardo.

Que al momento de observarse dicha conducta, los sumariados no se encontraban habilitados para realizar dichas operaciones, violando de esta manera lo normado por el Decreto N° 1299/97, que en su artículo 3 establece: “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 con dicha conducta también se violó el artículo 2° de la Ley 16.463 cuando establece: “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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.”

Que asimismo se violó la Disposición ANMAT N° 7038/15 cuando establece en su artículo 1°: “Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de realizar transacciones comerciales de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentren habilitadas (tránsito interjurisdiccional)”.

Que por su parte, el artículo 2° de la norma citada dispone: “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 y certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución, otorgadas por esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3° del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería...”.

Que la DVS señaló que la droguería Dental y Mediquil S.A. no se encontraba al momento de la comercialización interjurisdiccional habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que con relación a la prueba testimonial ofrecida la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que no corresponde hacer lugar a la medida, toda vez que su producción no desvirtuaría lo constatado en las actuaciones, es decir, haber realizado transacción comercial sin contar con la debida autorización y por lo tanto no eximiría de responsabilidad a los imputados.

Que cabe señalar que la denegación de medidas de prueba inconducentes para la decisión del sumario no ocasiona agravio a la garantía de la defensa en juicio (conforme Fallos: 240:381).

Que si bien el ejercicio del derecho de defensa por parte del administrado comprende ofrecer y producir prueba, el órgano interviniente en el procedimiento administrativo no se encuentra obligado a llevar a cabo tales medidas probatorias si las mismas resultan inconducentes o ineficaces.

Que en este sentido se ha expedido la Corte Suprema de Justicia de la Nación “No afecta la defensa en juicio el rechazo de una prueba ineficaz o inconducente para dirimir el litigio” (CSJN, Fallos, 197:487; 199:284).

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que realizado un análisis circunstanciado de los hechos investigados y evaluadas las constancias y elementos de prueba de autos se pudo determinar la responsabilidad de la firma Dental y Mediquil S.A. y de su Director Técnico, farmacéutico, Leandro Pannunzio, por las faltas que se imputan en estos obrados, concluyendo que las circunstancias observadas implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que con relación al riesgo sanitario, la Dirección de Faltas Sanitarias señaló que 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.

Que en este sentido cabe señalar que para la determinación y graduación de sanción se consideran las faltas cometidas, los antecedentes y demás proyecciones del caso, ello en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

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 función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma Dental y Mediquil S.A., con domicilio constituido en la calle Tucumán 881 piso 9° oficina 9 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Dr. Tiberio Maximiliano Pardiñas), una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y al artículo 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la firma Farmacéutico Leandro Pannunzio MP N° 15.820 (DNI N° 23.261.943), con domicilio constituido en la calle Tucumán 881 piso 9° oficina 9 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Dr. Tiberio Maximiliano Pardiñas), una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y al artículo 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser

agregado como antecedente al legajo del profesional.

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

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a la firma DENTAL Y MEDIQUIL S.A. y a su director técnico Farm. Leandro Pannunzio, que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, 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 16.463); el cual será resuelto por la autoridad judicial competente y que, en caso de no interponer el recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa 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 indicados, 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-477-16-9