



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3731**

BUENOS AIRES, **13 JUN 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-396-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección (O.I. N° 37.732/10) en el establecimiento sito en la Avda. Rivadavia 10628/30 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la droguería PRAXIPHARMA S.A.

§

Que en dicho procedimiento se observaron las siguientes facturas: 1) tipo "A" N° 0002-00014878 de fecha 26/03/10 a Manassero José María con domicilio en la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe; 2) tipo "A" N° 0002-00015585 de fecha 4/05/10 a Droguería San Pablo con domicilio en la Provincia de Salta; 3) tipo "A" N° 0002-00015652 de fecha 7/05/10 a France S.R.L. con domicilio en la Provincia de Córdoba y 4) tipo "A" N° 0002-00014868 de fecha 25/03/10 a Mediven S.A. con domicilio en la Provincia de Santa Cruz, lo cual demostraría la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de la mencionada droguería.

Que a fojas 1/4 el INAME informó que la firma PRAXIPHARMA S.A., si bien inició los trámites a los fines de obtener la habilitación en los términos

9



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

37311

de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, lo hizo fuera del plazo previsto de 90 días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la mencionada norma, razón por la cual caducó de pleno derecho el certificado de inscripción que la autorizaba a efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que por tal motivo el mencionado Instituto sugirió que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 73/77, por Disposición ANMAT Nº 6979/10 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería PRAXIPHARMA S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción del artículo 2º de la Ley 16.463, del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, a fs. 94 el Dr. Maximiliano Nicolás Marti se presenta como apoderado de la firma sumariada y como gestor de negocios del Director Técnico Gustavo Aguirre, quien a fs. 124 ratifica dicha gestión y adhiere a la defensa presentada oportunamente.

Que manifiesta que el expediente bajo el cual se solicitó la autorización de tránsito interjurisdiccional fue iniciado 10 días hábiles después del vencimiento del plazo.

Que a su vez aclaran que la falta objetiva está constatada y reconocida por ellos y que, si bien el desconocimiento del derecho no es una causa de exculpación, su actuar no se compadece con el de quien ha



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 37311

querido mantener sustraída del conocimiento de la Autoridad Sanitaria la existencia de un hecho doloso ni su documento probatorio (las facturas), y agregan que vendieron fuera de la jurisdicción porque creían que tenían derecho a hacerlo.

Que entienden que el hecho a partir del cual se les imputa infracción a la Disposición ANMAT N° 5054/09 (la venta de medicamentos a 4 establecimientos ubicados fuera de la jurisdicción de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires) no conlleva ningún tipo de riesgo sanitario.

Que no obstante lo manifestado, solicitan que el Director Técnico sea absuelto en el presente sumario sanitario por no haber tenido incumbencia alguna en la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, señalando que el citado profesional sólo sería responsable en lo que respecta a la legitimidad de los productos producidos o comercializados por el establecimiento

Que por último reconocen su error y entienden que no debería sancionárselos con pena de multa, y para el caso de que se entendiera lo contrario, solicitan que de acuerdo con el riesgo sanitario mínimo, la multa a aplicar sea la correspondiente a la falta leve.

Que a fs. 120/122 el INAME evalúa el descargo presentado desde el punto de vista técnico.

Que dicho Organismo destaca que los sumariados no niegan haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que la droguería se encontraba habilitada, sino que reconocen el hecho y alegan que las



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3737

facturas tienen fecha posterior al inicio del expediente mediante el que solicitaron la renovación de la autorización en los términos del Decreto Nº 1299/97.

Que asimismo manifiestan que los sumariados aluden a un error de interpretación de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, creyendo que una vez iniciado el trámite podrían iniciar la actividad.

Que respecto a la alegación de los sumariados de la falta de responsabilidad del director técnico por no relacionarse el incumplimiento con la pureza y legitimidad de los productos comercializados, el INAME recuerda que es un deber de los establecimientos que pretenden 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 pretenden efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella.

Que es por ello que dicho Instituto opina que no asiste razón a los sumariados, por cuanto es el director técnico el que tiene a su cargo la dirección técnica del establecimiento y quien debe procurar, entre otras cuestiones, que las adquisiciones y ventas de medicamentos se efectúen a establecimientos debidamente habilitados para efectuar la actividad de que se trate, a la vez que la actividad desarrollada por la empresa se adecue a la habilitación sanitaria que posee.

Que por último el INAME entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados y que se trata de una falta grave (en los



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 373 [1]

términos de C.2.2.. de la Disposición ANMAT N° 5037/09 y su similar N° 1710/08).

Que el Departamento de Registro emite su informe de fojas 125 en el que comunica que la droguería PRAXIPHARMA S.A. y su Director Técnico carecen de antecedentes de sanciones ante dicho Departamento.

S. Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada PRAXIPHARMA S.A., sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, comercializó especialidades medicinales con las firmas Manassero José María sita en la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, Droguería San Pablo sita en la Provincia de Salta, France S.R.L. sita en la Provincia de Córdoba y Mediven S.A. sita en la Provincia de Santa Cruz, no obstante haber caducado su certificado de inscripción en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 por no haber iniciado dentro del plazo previsto el trámite establecido en la Disposición ANMAT N° 5054/09, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que cabe destacar que los sumariados reconocen expresamente haber efectuado la transacción adjudicada, quedando demostrada entonces la infracción a la normativa vigente.

Q. Que de esta manera se ha violado lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2° establece que "Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

37317

*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 es dable destacar que el artículo 1° 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 ubicada en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en este caso la venta de especialidades medicinales, a las firmas anteriormente mencionadas con asiento fuera de dicha ciudad, no encontrándose vigente la inscripción en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que se considera que los sumariados infringen también la Disposición ANMAT N° 5054/09, que reglamenta específicamente los requisitos que



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3731

deben cumplir las droguerías a los objetos de obtener la habilitación ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el artículo 6º, no encontrándose autorizada la comercialización de los medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido dicha habilitación no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que los sumariados indican que creían que la firma estaba habilitada a efectuar las operaciones reprochadas en tanto supuso que la iniciación del trámite, aun siendo posterior al plazo de 90 días previsto por la ley, operaba como una especie de "purga" de la caducidad ; sin embargo, el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 5054/09 no presta lugar a la confusión al indicar que las droguerías que a la fecha de su entrada en vigencia ostentaban autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales, deberían iniciar el trámite previsto dentro de los noventa días corridos contados a partir de su entrada en vigencia y que vencido dicho plazo, caducarían "de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente".

Que en cuanto a la responsabilidad del Director Técnico, cabe destacar que el artículo 2º de la Ley de Medicamentos más arriba mencionado dispone la obligatoriedad de tal figura, estableciendo que las actividades normadas por dicha ley se lleven a cabo bajo la dirección técnica



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISFOSICIÓN N°

37317

de un profesional universitario, por tanto es a éste profesional a quien le corresponde tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que desarrolle el establecimiento y, en este caso, de las habilitaciones necesarias.

Que con respecto a las alegaciones de los sumariados sobre la inexistencia de responsabilidad por parte del Director Técnico, corresponde primeramente destacar que la normativa aplicable (artículo 3 de la Ley de Medicamentos N° 16.463) establece la responsabilidad solidaria del director técnico, no sólo por la pureza sino también por la legitimidad de los productos.

Que esta legitimidad aludida en la norma refiere al cumplimiento del marco legal que deben respetar los productos dentro de las actividades mencionadas en el primer artículo de la ley, a saber: la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial.

Que aclarado dicho punto, corresponde evaluar 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").

Que los sumariados no aportaron ningún tipo de prueba que haga caer dicha presunción, ya que sólo se limitaron 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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3731

para realizar dicha comercialización y que creían que tenían derecho a llevarla a cabo, encontrándose este último hecho 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.

Que en consecuencia cabe concluir que la droguería PRAXIPHARMA S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Gustavo Aguirre, infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

0, 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 por 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 firma PRAXIPHARMA S.A., con domicilio constituido en Avda. San Juan 2881, piso 5º "B, Ciudad Autónoma de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3731

Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$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, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Gustavo Aguirre, M.N. Nº 15.109, con domicilio constituido en Avda. San Juan 2881, piso 5º "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, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

8. 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 del profesional.

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 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 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación

9



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

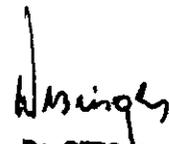
DISPOSICIÓN N° 3731

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° 1-47-1110-396-10-8

DISPOSICIÓN N° 3731

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

