



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

DISPOSICIÓN Nº

6995

BUENOS AIRES,

30 JUN. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-537-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (Hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) llevó a cabo una inspección (O.I. PM 109/12) en el establecimiento de la firma ALBRO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sito en la calle Manuel Ricardo Trelles 2061/63 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en la citada inspección el ex Programa observó las siguientes facturas:- Factura tipo "B" Nº 0001-00015821, de fecha 19 de abril de 2010 y la Factura tipo "B" Nº 0001-00015803, de fecha 13 de abril de 2010, emitida por ALBRO S.R.L. a favor de la Municipalidad de Berazategui. - Factura tipo "B" Nº 0001-00015819, de fecha 19/04/10, emitida por ALBRO S.R.L. a favor de la Municipalidad de Esteban Echeverría.

Que a fojas 1 el ex Programa informó que la firma sumariada, no poseía autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 ni de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, indicando, por tanto, que debería prohibirse la



DISPOSICIÓN Nº

6 9 9 5

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

comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires.

Que en consecuencia sugirió que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 6204/12 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma ALBRO S.R.L. y a su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Director Técnico, no presentan descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos a pesar de haber estado debidamente notificados tal como surge de los acuses de recibo obrantes a fs. 63/64.

Que el ex Departamento de Registro (Hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó a fojas 65 que la firma y el Director Técnico carecían antecedentes de sanción.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería ALBRO S.R.L., sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires comercializó especialidades medicinales a favor de las Municipalidades de Berazategui y de la Municipalidad de Esteban Echeverría ambas con asiento en la provincia de Buenos Aires, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante no encontrarse inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y



DISPOSICIÓN Nº 6995

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

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 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en consecuencia, la firma sumariada violó lo normado por la Ley de Medicamentos, 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.”

Que es de 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 Ciudad de Buenos Aires, en este caso la venta de



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

DISPOSICIÓN N° 6995

especialidades medicinales, a las Municipalidades de Berazategui y de Esteban Echeverría ambas con asiento en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires, no encontrándose inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a la firma sumariada.

Que cabe destacar que los sumariados, a pesar de haber sido debidamente notificados tal como surge de los acuses de recibo obrantes a fs. 63/64, no presentaron descargo alguno, en virtud de ello y 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.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma ALBRO S.R.L., y su Director Técnico, Farmacéutico Horacio Cruz, infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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 2016.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 6995

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma ALBRO S.R.L., con domicilio constituido en la Manuel Ricardo Trelles 2061/63 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, farmacéutico Horacio CRUZ, M.N. N° 8.674, con domicilio constituido en la calle Manuel Ricardo Trelles 2061/63 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- 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 (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 4º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección



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

DISPOSICIÓN Nº 6995

Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

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; dese Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud; gírese a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-537-12-9

DISPOSICIÓN Nº

6995


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.