



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

DISPOSICIÓN N° **7159**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-127-15-8 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 remitido por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en adelante la DVS, con motivo de una inspección realizada a la droguería PHARMOS SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Saladillo N° 2452, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que mediante Orden de Inspección 2015/752-DVS-1698, de fecha 24 de febrero de 2015, personal de la aludida Dirección concurrió al establecimiento de la firma mencionada a fin de verificar el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, en el marco de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptada por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que durante la mentada inspección la DVS pudo verificar los siguientes incumplimientos por parte de la firma referida: En uno de los



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

DISPOSICIÓN N° 7153

depósitos del establecimiento se observó la estiba conjunta de medicamentos, productos cosméticos y suplementos dietarios, sin sectorizar; por otra parte se pudo verificar que dos unidades de medicamentos trazados que se encontraban destinados a la distribuidora "PHARMOS S.A." (GL 7798169290013) se hallaban en el depósito de la droguería.

Que al respecto dispone el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05: "Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener área 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 personal y 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 por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: "El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias".



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

DISPOSICIÓN N° **7159**

Que asimismo, durante la aludida inspección se observó con relación a los informes de los movimientos logísticos de los medicamentos trazados al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) que la firma no había informado la recepción de ciento sesenta y tres unidades que habían sido enviadas por el eslabón anterior, siendo tales envíos informados por el proveedor en un período comprendido entre el 29 de agosto de 2013 hasta el 27 de noviembre de 2014.

Que además se constató que algunas de las unidades mencionadas habían sido distribuidas por la firma sin que ésta haya realizado el correspondiente informe al SNT.

Que corresponde señalar que las especialidades medicinales involucradas en los envíos anteriormente referidos son BIOFERON (GTIN: 077953550001) y HEMAX (GTIN: 077953550002), alcanzadas por la Disposición ANMAT N° 3683/11 y la Disposición ANMAT N° 1831/12.

Que es dable mencionar que el artículo 8° de la Disposición 3683/11 establece: “Los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscriptas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos, en forma cifrada para el debido resguardo y seguridad de la información. (...) Los sucesivos establecimientos que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación



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

DISPOSICIÓN N°

7159

deberán informar asimismo los movimientos logísticos en los que intervengan y sus fechas. Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que pudieran informarse, los que se indican a continuación: a) producto en cuarentena; b) distribución del producto a un eslabón posterior, aclarando según corresponda (distribuidora, operador logístico, droguería, farmacia, establecimiento asistencial); c) recepción del producto en el establecimiento; d) dispensación del producto al paciente; e) código deteriorado/ destruido (como resultado de una baja por destrucción o rotura); f) producto robado/ extraviado; g) producto vencido; h) entrega y recepción de producto como “devolución”; i) reingreso del producto a stock; j) producto retirado del mercado; k) producto prohibido”.

Que por su parte el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1834/12 señala: “Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales alcanzados por esta disposición y los subsecuentes eslabones de la cadena de suministro deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a los productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos. Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que pudieran existir, los detallados en el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11”.

Que asimismo, durante la inspección se verificó que la firma había enviado especialidades medicinales a una profesional de la medicina, conforme



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

DISPOSICIÓN N° 7 1 5 9

los dichos del director técnico, sin contar con la habilitación sanitaria correspondiente.

Que la situación mencionada se comprobó mediante la documentación emitida por la firma sumariada a favor de la profesional Marcela BARRIO, que se detalla a continuación: Remito N° 0047-00009977, de fecha 29 de agosto de 2014, obrante a fojas 12, Remito N° 0047-00010160, de fecha 17 de septiembre de 2014, obrante a fojas 13, Remito N° 0047-00010856, de fecha 29 de octubre de 2014, obrante a fojas 14 y Remito N° 0047-00011279, de fecha 28 de noviembre de 2014, obrante a fojas 15.

Que en virtud de lo expuesto, la droguería no pudo garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT N° 3475/05 que en su apartado L (ABASTECIMIENTO) establece: “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 los hechos relevados implican además un presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463 que 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



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

DISPOSICIÓN N°

**7 1 5 9**

técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto 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 en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud consideró que dichas deficiencias señaladas representan infracciones pasibles de sanción y sugirió el inicio del sumario correspondiente a la firma y a quien resulte ser su director técnico.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración tomó la intervención de su competencia y mediante Dictamen se expidió sobre las actuaciones llevadas a cabo por la DVS y realizó el encuadre jurídico de la conducta.

Que mediante Disposición ANMAT N° 3236/15 se ordenó instruir sumario sanitario a la droguería PHARMOS S.A., por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados B, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a través de las cartas documento obrante a fojas 37/38, cuya constancia de recepción obra a fojas 78/79, las sumariadas presentaron descargo de manera conjunta a fojas 42/77, solicitando se rechacen las imputaciones que motivaron el presente.



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

DISPOSICIÓN N° **7 1 5 9**

Que asimismo, acompañaron prueba documental que obra a fojas 46/77, la que ha sido tenida presente por la Dirección de Faltas Sanitarias a través del dictamen obrante a fojas 98/101, como así también prueba informativa, siendo éstas desestimadas por inconducentes por medio del dictamen aludido.

Que los sumariados han sostenido en su descargo con relación a la primera de las imputaciones que "a criterio de la empresa no había "mezcla de diferentes productos (...) sólo se objetó ello respecto a los productos indicados de dicha firma y nada más, o sea que no había una mezcla masiva de diferentes productos de distintas empresas".

Que con relación a ello, la DVS puntualizó a fojas 81 que efectivamente se observó mezcla de productos "puesto que no sólo se constató la estiba conjunta de medicamentos, productos cosméticos y suplementos dietarios, sino que además se observaron medicamentos que pertenecían a la distribuidora y no a la droguería".

Que en relación a las dos especialidades medicinales con soporte de trazabilidad que se encontraron almacenadas en el depósito de la droguería pero que habían sido informadas por el eslabón anterior como enviadas a la distribuidora de la misma razón social, los sumariados han alegado que "resulta claro y evidente que el producto estaba perfectamente trazado. El mismo se recepcionó desde la Droguería porque allí era el lugar a donde debería haberse trazado su envío por parte del proveedor".



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

DISPOSICIÓN N°

**7159**

Que al respecto la DVS expresó a fojas 81 que los sumariados no alegan nada en relación a lo que se les cuestiona que es la incorrecta estiba de tales unidades, por cuanto debían haberse almacenado en el depósito de la distribuidora y no de la droguería.

Que ante la ausencia de los informes al Sistema de Nacional de Trazabilidad de ciento sesenta y tres unidades que habían sido enviadas por el eslabón anterior, los sumariados alegaron en su defensa que las empresas del grupo se encuentran realizando un estudio clínico.

Que por otra parte, en relación a que la firma había enviado especialidades medicinales a una profesional de la medicina, conforme los dichos del director técnico, sin contar con la habilitación sanitaria de tal destinatario, los sumariados alegaron que “En este caso y teniendo especial consideración que tanto el mencionado instituto como la médica NO SON CLIENTES de Pharms, obviamente tal documentación no estaba en cartera, ya que la misma se encontraba en poder de la persona de promoción de Laboratorio Cassara, que estuvo involucrada en este procedimiento”.

Que al respecto acompaña como prueba documental copia simple de la Disposición ANMAT N° 1299/09, por medio de la cual ha tramitado la autorización a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. para la realización de los estudios clínicos referidos en la disposición aludida, conforme constancias de fojas 74/77, como así también acompaña formulario





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

DISPOSICIÓN Nº **7159**

ANMAT Nº 1.0.1 obrante a fojas 73 del cual surge que la profesional María Marcela BARRIO formaba parte del grupo de investigación referido.

Que la DVS señaló al respecto a fojas 81 vuelta, que los sumariados independientemente de la condición de la entrega, debieron contar de manera previa con la documentación que avale que tales destinatarios se encontraban habilitados sanitariamente para la tenencia de medicamentos, hecho que no ocurrió en tal oportunidad.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica informó a fojas 101 que las sumariadas presentan antecedentes de sanciones ante esta Administración, por Disposición ANMAT Nº 5312/14.

Que de las constancias de fojas 6/20, se desprende la existencia de mezcla de productos, observándose además la presencia de medicamentos que pertenecían a la distribuidora y no a la droguería, siendo el acta donde constan dichas infracciones suscripta por quien ofrece el descargo referido, no efectuando en tal oportunidad ninguna alegación al respecto, ni aportando al momento de efectuar el descargo prueba alguna que desvirtúe las imputaciones.

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 así poder garantizar que los medicamentos que la droguería



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

DISPOSICIÓN N° **7159**

manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la 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 respecto a las especialidades medicinales que la firma envió a la médica María Marcela BARRIO, sin contar con la habilitación sanitaria de tal destinatario, lo que ha quedado acreditado con los remitos obrantes a fojas 12/15, permite concluir que la droguería no ha podido garantizar que la comercialización/distribución comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que si bien de la prueba documental aportada por las sumariadas obrante a fojas 73 y 74/77, se desprende que la profesional BARRIO forma parte de un proyecto de investigación y que éste había sido aprobado por Disposición ANMAT N° 1299/09, lo cierto es que a la fecha de la inspección ni la firma sumariada ni su director técnico contaban con dicha información ni la documentación que acredite la calificación de la profesional a quien le hicieron entrega de las especialidades medicinales.

Que en este sentido el director técnico al momento de la inspección no ha podido informar, por no constarle, la calificación de la



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

DISPOSICIÓN N°

7 1 5 9

profesional María Marcela BARRIO, siendo el deber de éstos contar de manera previa con la documentación que avale que los destinatarios de las especialidades medicinales se encuentran habilitados sanitariamente para la tenencia de medicamentos, deber que surge del apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y que impera en salvaguardia de la salud pública.

Que con relación a los informes de los movimientos logísticos de los medicamentos al Sistema Nacional de Trazabilidad de las constancias de autos ha quedado acreditado el ingreso tardío al sistema, como su distribución sin que se haya realizado el correspondiente informe al SNT.

Que en este sentido, las planillas obrantes a fojas 18/20 y 97/99 acreditan los extremos referidos, toda vez que de ellas surge expresamente en la columna denominada “evento” que dichos productos han sido distribuidos a un eslabón posterior.

Que conforme surge de las aludidas planillas (fojas 97) extraídas del sistema de trazabilidad en fecha 24 de febrero de 2015 en oportunidad de efectuarse la inspección, el producto BIOFERON había sido distribuido a un eslabón posterior, precisamente a “Droguería Atlantida” el día 29 de agosto de 2014.

Que cabe advertir que desde el día en que se había producido la distribución de dicho producto al eslabón posterior (29 de agosto de 2014) hasta el día en que se extrajeron del sistema las planillas aludidas (24 de febrero de 2015), es decir, cinco meses después, aún no se encontraba



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

DISPOSICIÓN Nº **7 1 5 9**

cargado en la columna denominada “evento” la recepción del producto por parte de la aludida droguería.

Que es así, que en la columna denominada “evento” aún se observaba cargado el evento ocurrido el 29 de agosto de 2014 de distribución a Droguería Atlantida, cuando debería encontrarse cargado en la columna aludida la recepción del referido producto y fecha en que acaeció dicho evento.

Que dicha imposición por parte de la norma no es un mero formalismo, sino que se halla impuesto en resguardo y seguridad de los destinatarios de los medicamentos.

Que no puede eximirse de responsabilidad a las sumariadas por la falta de ingreso al sistema de los medicamentos, conforme les fuera imputado, por el hecho de que no estuviesen dirigidos a particulares sino a una entidad destinada a desarrollar estudios clínicos, toda vez que aún en esas circunstancias debe velarse por la calidad y eficacia de los medicamentos a los fines de resguardar los resultados que derivan de los aludidos estudios.

Que como se desprende de la normativa que rige la materia, todo medicamento que se pretenda comercializar y/o distribuir en el país 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 1 5 9**

Que asimismo, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria, conforme establece el artículo 2º de la Ley Nº16.463, el artículo 4º del Decreto Nº 9763/64 y Decreto Nº 1299/97, y asegurar que los productos sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados, para lo cual deben respetarse las Buenas Prácticas de Distribución aplicables.

Que en consecuencia, no puede asegurarse que los sumariados han mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Que llegado el momento de resolver, de la lectura de las presentes actuaciones, de los elementos incorporados al sumario y de la normativa señalada, se constata la existencia de las infracciones imputadas.

Que en efecto, tal como puede observarse en la Orden de Inspección Nº 2015/752-DVS-1698, obrante a fojas 6/11, las sumariadas infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los apartados B, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, el artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11 y el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12.

Que dicha circunstancia configura infracción en los términos del artículo 19º de la Ley Nº 16.463 en función del artículo 2º de la citada norma.

Que cabe agregar que “la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones reprochadas y eximir por ello de



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

**DISPOSICIÓN Nº 7 1 5 9**

responsabilidad a los sumariados por su accionar previo” (“Droguería Acme de Sergio Alejandro Yazbik s/ Infracción ley 16.463”, Juzgado Penal Económico 9, sentencia de fecha 29/09/15, CPE 953/2015).

Que respecto a la gravedad de las faltas imputadas de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobadas por la Disposición ANMAT Nº 5037/09 constituyen deficiencias graves: 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”; Falta de información de movimientos logísticos de productos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad, conforme el artículo 10º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11 y artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12, toda vez que “Se entiende por deficiencia GRAVE de cumplimiento de las BPADT a toda deficiencia que, sin implicar un riesgo directo sobre la salud, pueda afectar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, conservados y/o distribuidos”.

Que por su parte, configuran deficiencias leves 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



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

DISPOSICIÓN Nº

7159

población, entendiéndolo como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que también se ha tenido en cuenta a los efectos de la graduación de la pena que las sumariadas cuentan con antecedentes de sanciones ante esta Administración, conforme se encuentra acreditado con el informe obrante a fojas 101.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado en la Ley Nº 16.463 es la salud pública y en el caso de los medicamentos, dado su 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 mismos; 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



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

DISPOSICIÓN N°

7 1 5 9

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, sustancias, 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





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

DISPOSICIÓN N° **7159**

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 2º de la Ley N° 16.463, a los apartados B, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, al artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y al artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº **7 1 5 9**

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma PHARMOS S.A. con domicilio en la calle Saladillo Nº 2452, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS CINCUENTA MIL (\$ 250.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los apartados B, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, el artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11 y el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Pablo Martín ALVAREZ, D.N.I. 16.037.377, M.P. 11.589, con domicilio en la calle Saladillo Nº 2452, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS OCHENTA MIL (\$ 80.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los apartados B, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, el artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11 y el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12.

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

ARTÍCULO 4º.- 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.



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

DISPOSICIÓN N° **7 1 5 9**

ARTÍCULO 5º.- 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 Frontera 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; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-127-15-8

DISPOSICIÓN N°

**7 1 5 9**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.