



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3412

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N.º 1-47-1110-613-08-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de una inspección (OI N.º 34.241) realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (fs. 3/25) en la droguería "LOWSEDO S.R.L.", sita en la Avda. San Martín 3035, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento se observaron las facturas tipo "A" Nros. 0001-00000415, 0001-00000417, 0001-00000414, 0001-00000410, 0001-00000409 y 0001-00000408, todas de fecha 07/05/2008, emitidas por la droguería denominada "FARMAPLUS de Rey Rey Andrés María", con domicilio en la calle Dorrego 568, de la localidad de José Mármol, Provincia de Buenos Aires, a favor de la droguería Lowsedo S.R.L., lo cual demostraría prima facie la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de aquélla.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3412

Que a fojas 1/2 el INAME informa sobre la falta de inscripción de la droguería denominada "FARMAPLUS de Rey Rey Andrés María" para poder realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, implicando ello una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N.º 16463 y al artículo 3° del Decreto N.º 1299/97, por lo cual el citado Instituto sugiere la prohibición de comercialización y la iniciación del pertinente sumario.

Que mediante Disposición ANMAT N.º 609/09 de fojas 30/32 se ordena la instrucción de un sumario sanitario a la droguería denominada "FARMAPLUS de Rey Rey Andrés María" y a su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N.º 16.463 y al artículo 3° del Decreto N.º 1299/97.

Que asimismo por el referido acto administrativo se prohíbe a la firma sumariada la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires

Que corrido el traslado de estilo, la firma droguería denominada " FARMAPLUS de Rey Rey Andrés María" se presenta a fojas 47/70.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3412

Que la firma sumariada en su descargo manifiesta que desconocía la habilitación sobre tránsito interjurisdiccional, por lo que de inmediato comenzó el trámite de inscripción.

Que por otra parte la sumariada comunica el fallecimiento de Nora Emilia ROLDÁN, Directora Técnica del establecimiento; adjuntando al descargo copia del certificado de defunción (fojas 63).

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos para la evaluación del descargo, el mencionado Instituto emite un informe a fojas 72/73, en el cual manifiesta que la firma sumariada no niega la distribución fuera de su jurisdicción sino que se limita a declarar que desconocía el requisito de habilitación; manifestando que inició el trámite de inscripción ante las reparticiones nacionales pertinentes.

Que por otra parte el INAME señala que el error involuntario alegado por la firma no resulta excusable ni puede obrar como atenuante, ya que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos, tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquélla.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3412

Que consultado el Departamento de Registro acerca de los antecedentes de sanciones de la firma FARMAPLUS de Rey Rey Andrés María y su Directora Técnica, Nora Emilia Roldán, el citado Departamento indica a fojas 75 que consultada la Base Informática de Datos existe solo una prohibición de comercialización.

Que atento a las manifestaciones efectuadas por la droguería "FARMAPLUS de Rey Rey Andrés María" en relación con el fallecimiento de la Directora Técnica, la Instrucción consideró pertinente remitir oficio al Registro Provincial de las Personas de La Plata y a la delegación de Avellaneda a fin de que informaran si la copia de la partida de defunción acompañada en el descargo era auténtica.

Que a fojas 84/86 el Registro Provincial de las Personas Delegación Avellaneda adjunta una copia autenticada de la partida de defunción de la Directora Técnica, Nora Emilia Roldán.

Que asimismo, a fojas 91/95 responde también la Dirección Provincial del Registro de las Personas, manifestando que se remite copia fiel de la partida solicitada.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada "FARMAPLUS de Rey Rey María Andrés"



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3412

comercializó especialidades medicinales con la firma LOWSEDO S.R.L. de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, no obstante no encontrarse inscrita en los términos del artículo 3° del Decreto N.º 1299/97, tal como lo reconoce la sumariada al sostener en su descargo que desconocía la habilitación sobre tránsito interjurisdiccional y que se encontraba efectuando los trámites de inscripción ante las reparticiones nacionales correspondientes.

Que la sumariada no niega la falta cometida en cuanto a la distribución fuera de su jurisdicción, por el contrario solo se limita a manifestar que desconocía el requisito de habilitación.

Que en ese sentido cabe señalar que la firma sumariada no puede alegar que por un error involuntario no contaba con la habilitación y que desconocía la normativa al respecto, ya que ello no resulta una eximente de responsabilidad de acuerdo con dispuesto por el artículo 923 del Código Civil: "La ignorancia de las leyes, o el error de derecho en ningún caso impedirá los efectos legales de los actos lícitos, ni excusará la responsabilidad por los actos ilícitos".

Que así se encuentra vulnerado lo normado por el Decreto N.º 1299/97, que en el referido artículo 3° establece: "Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3 4 1 2**

medicinales referidas en el artículo 2º 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 no solo se ha violado lo normado por el artículo 3º del Decreto N.º 1299/97 sino también lo que prescribe el artículo 2º de la Ley N.º 16.463 que establece: "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 finalmente, conforme surge del acta de defunción N.º 378, según copia autenticada glosada a fojas 85, la Directora Técnica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPENSACIÓN N° 3412

del establecimiento, NORA EMILIA ROLDÁN, falleció el 5 de febrero de 2009.

Que de acuerdo con lo dispuesto por el inciso 1º del artículo 59 del Código Penal: "La acción penal se extinguirá por la muerte del imputado"; consecuentemente, la acción respecto de citada directora técnica se encuentra extinguida.

Que cabe tener presente que la muerte es una causal personal de extinción de la acción y que producida una causa de extinción de la acción, cesa la actividad persecutoria del Estado.

Que el principio de la personalidad de la pena se funda en que la muerte actúa como extintiva de la acción y de la pena.

Que resulta de aplicación al caso lo resuelto por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en autos caratulados "Bor Bon (sucesión de Bonardi, Roberto) y otra" de fecha 26/09/06, publicado en DJ 28/02/07, 462; en el cual el máximo tribunal manifestó que "Las multas impuestas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica son de naturaleza sancionatoria no resarcitoria, razón por la cual la muerte del infractor determina la prescripción de la acción al respecto" (del dictamen del Procurador Fiscal subrogante que la Corte hace suyo).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º **3412**

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 N.º 1490/92 y por el Decreto N.º 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma FARMAPLUS de Rey Rey Andrés María, con domicilio en la calle Dorrego 568, José Mármol, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N.º 16.463 y el artículo 3º del Decreto N.º 1299/97.

ARTÍCULO 2º.- Declárase extinta la acción respecto de la Directora Técnica de la firma "FARMAPLUS de Rey Rey Andrés María", Farmacéutica Nora Emilia Roldán, Mat. Prof. N.º 16.628.

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de la sanción en el Departamento de Registro.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º **3 4 1 2**

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. Art. 21 de la Ley N.º 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

ARTÍCULO 5º.-Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a la interesado al domicilio mencionado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N.º 1-47-1110-613-08-9

DISPOSICIÓN N.º

3 4 1 2

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