



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4783

BUENOS AIRES,

02 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-415-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una orden de inspección (O.I. PM273) realizada por fiscalizadores del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en el establecimiento de la firma BERNARD DENTALES de Fabio Daniel PEISAJOVICH sito en la calle Marcelo T. de Alvear 2008 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco de los procedimientos de verificación de legitimidad y cadena de comercialización de productos médicos.

Que en dicho procedimiento se observó el ticket factura "A" N° 0012-00004923 de fecha 14 de junio de 2012 emitida por DIS DEN Odontología propiedad de Horacio y Norberto CALAMANTE Sociedad de Hecho con domicilio en la ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, a favor de PEISAJOVICH Fabio Daniel con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, enumerándose dentro de los ítems comercializados un producto denominado "Indican Tópica".

DISPOSICIÓN N°

4783



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el mencionado Programa llevó a cabo otra inspección (O.I. 421/13PCM) en el establecimiento de la firma DIS DEN Odontología propiedad de Horacio y Norberto Calamante S.H. sito en la calle Santa Fe 3153 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, en el que, siéndole exhibida la documentación mencionada, el Sr. Horacio Calamante la reconoció como original agregando que el producto descrito como "Indican Tópica" corresponde al anestésico local a base de lidocaína denominado Indican Gel 5%.

Que a fojas 1/2 el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informó que la firma sumariada se encontraba habilitada como "Empresa importadora de Productos Médicos", y que no poseía autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 ni de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por tanto debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales en todo el territorio nacional.

Que en consecuencia sugirió que se le inicie el pertinente sumario a la firma.

Que a fojas 16/20, por Disposición ANMAT N° 6177/13 se ordenó que la instrucción de un sumario sanitario a la firma DIS DEN Odontología propiedad de Horacio y Norberto Calamante S.H. y a su Director Técnico, por la presunta

DISPOSICIÓN N° 4783



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada presentó su descargo a fs. 28/33.

Que indicó que, mas allá de los términos de la legislación vigente, la anestesia local es elaborada en el país por los laboratorios SIDUS y BERNABO, y que su canal habitual de distribución son los comercios y depósitos dentales no siendo un producto habitual de expendio en droguerías y/o farmacias.

Que destacó que sólo comercializó por un tiempo anestesia odontológica tópica cuya marca comercial es INDICAN GEL de laboratorio SIDUS, y que no es una especialidad médica que se inocule en el cuerpo humano.

Que resaltó que el hecho que se le imputó como tráfico comercial interprovincial es totalmente ab normas y deviene como consecuencia del faltante de anestesia dental.

Que señaló que desde hace tiempo los laboratorios entregaban el producto "a cuenta gotas" por lo que los comercios y depósitos dentales se vieron en la necesidad de comprarse unos a otros, situación que, de no haber sido por tal escasez, nunca se hubiese dado.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4783

Que manifestó que al tomar conocimiento de que dicha actividad era ilegal cesaron de realizarla y con fecha 25 de octubre de 2013 procedieron a la devolución de todo el stock que obraba en su poder de INDICAN GEL.

Que también indicó que actuó por necesidad de manera similar a la figura de distribuidora prevista en el artículo 3 del decreto N° 1299/97.

Que refirió que la factura que dio origen a los actuados fue emitida en la ciudad de Rosario y DIS DEN Odontología Propiedad de Horacio y Norberto CALAMANTE S.H. vendió y entregó en la ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe; luego, si los abarrotes fueron trasladados fuera de la Provincia es una cuestión que se escapa a su control, en consecuencia sugirió que, al no tratarse de comercio interprovincial, no le sería aplicable la previsión del artículo 3 del Decreto N° 1299/97.

Que finalmente solicitó que se la exima de toda sanción, ofreciendo prueba documental e informativa.

Que a fs. 39/44 se presentó la Directora Técnica de la firma y formuló su descargo adhiriéndose en todos sus términos al descargo presentado por la firma sumariada.

Que seguidamente manifestó que el hecho en cuestión no alcanzaría su responsabilidad técnica en DIS DEN Odontología Propiedad de Horacio y Norberto Calamante S.H. dado que ésta lo es en referencia a la autorización



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4783

que le fue dada en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y que dicha Disposición se refiere al funcionamiento de las empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos.

Que indicó que no siendo fabricante DIS DEN se cierne aún mas a la actividad de la importación y que en este caso el reproche sería sobre una especialidad medicinal de origen nacional y que, siendo sus funciones de dirección técnica respecto de productos importados, no debería atribuírsele responsabilidad alguna.

Que a fs. 35 y 46 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud evaluó los descargos presentados por la firma y por su Directora Técnica desde el punto de vista técnico.

Que dicha Dirección indicó que los sumariados intentaron desligarse de las responsabilidades que les correspondían por haber comercializado especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentra el establecimiento, sin contar con la correspondiente autorización para realizar dicha actividad, alegando erróneamente, que el producto en cuestión no es una especialidad médica que se inocule en el cuerpo humano, siendo que el producto se encuentra registrado ante la Administración Nacional como especialidad medicinal.

DISPOSICIÓN N° 4783



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que resaltó que es deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y que la obtención previa de la habilitación resulta de importancia por cuanto es el medio que tiene la Administración para verificar la adecuación del establecimiento a la normativa vigente, previo a la comercialización de especialidades medicinales.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que la firma DIS DEN Odontología propiedad de Horacio y Norberto Calamante S.H. sita en la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe comercializó el producto descrito como INDICAN TÓPICA, inscripto como especialidad medicinal ante la Administración Nacional, con una firma sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, tal como surgió de las probanzas obtenidas en autos, no obstante no encontrarse inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y de la Disposición ANMAT N° 5054/09, dado que la habilitación había caducado, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Provincia de Santa Fe.

Que los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463 que en su artículo 2º 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

DISPOSICIÓN N°

4783



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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.", toda vez que conforme lo normado por el mencionado artículo esta Administración Nacional procedió a dictar la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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 el sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la Provincia de Santa Fe, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una firma con asiento en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, no encontrándose inscripta en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputó a los sumariados.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4783

Que también infringieron la Disposición ANMAT N° 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a los objetos de obtener la habilitación ante la Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el artículo 6º, no encontrándose autorizada su comercialización ni la de especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido o renovado la referida habilitación, en el caso de que esta hubiese caducado, conforme lo establecido por el artículo 7º.

Que en cuanto a los dichos de la firma sumariada, con relación a que el hecho imputado, esto es el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, es un hecho no común, la Instrucción señala que no es relevante la cantidad de operaciones efectuadas, dado que con una sola operación se configura la falta y en relación a que desconocían que dicha actividad era ilegal cabe señalar que el desconocimiento de la ley no puede ser alegado como eximente de responsabilidad.

Que respecto de lo afirmado en cuanto a que la instrumentación de la compraventa fue efectuada dentro de la Provincia de Santa Fe es dable señalar que del ticket factura A N° 0012-00004923 obrante a fojas 4 surge que la firma Horacio y Norberto Calamante S.H. con domicilio en la Provincia de Santa Fe vendió el producto descrito como "Indican Tópica", el cual como fuera

DISPOSICIÓN N° 4783



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

señalado precedentemente es una especialidad medicinal, a la firma Peisajovich Fabio Daniel con domicilio en la calle Marcelo T. de Alvear 2008 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por lo cual queda claramente demostrado que la firma sumariada llevó a cabo una operación comercial que implica tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales independientemente del lugar y las circunstancias de entrega de la especialidad en cuestión.

Que finalmente, valorado el ofrecimiento de prueba informativa, la Instrucción considera que su producción no resulta conducente, ya que los resultados que se pudieran obtener no eximirían de responsabilidad a los sumariados por la falta imputada, toda vez que la infracción fue constatada por esta Administración Nacional en ocasión de labrarse el acta de la cual surge que fue hallada documentación comercial que prueba la existencia de una operación que involucra tránsito interjurisdiccional y la producción de la citada prueba no aportaría ningún elemento que pueda desvirtuar el hecho constatado por la autoridad sanitaria a su respecto.

Que cabe señalar 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 resultan inconducentes o ineficaces; en este sentido se ha expedido la Corte Suprema de Justicia de la Nación al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4783

señalar que "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 asimismo el Tribunal Supremo ha considerado que "Deben indicarse para demostrar el agravio o la garantía las pruebas de que el recurrente se ha visto privado y la forma que hubieran influido en la decisión de la causa" (CSJN, Fallos, 270:481; 271:93

Que en cuanto a lo alegado por la Directora Técnica es necesario señalar que no puede desligar su responsabilidad dado que la firma sumariada en virtud de tratarse de un establecimiento que se desempeña en el ámbito sanitario, y ella particularmente por su idoneidad técnica, debió tener conocimiento efectivo de la regulación aplicable a la actividad que llevaba a cabo y de las habilitaciones requeridas para desarrollarla.

Que en consecuencia se concluye que la firma DIS DEN Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., y su Directora Técnica Claudia Rita Greppi infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

DISPOSICIÓN N° 4783



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DIS DEN Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., con domicilio constituido en la Avenida Corrientes 1675 1º Piso, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica, Farmacéutica Claudia Rita Greppi Mat. 3166, DNI N° 17.094.345, con domicilio constituido en la Avenida Corrientes 1675 1º Piso, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de 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 Fronteras del



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4783

Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente en el legajo de la profesional.

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 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 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.- 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° 1-47-1110-415-13-9

DISPOSICIÓN N°

4783

12

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