



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4971

BUENOS AIRES, 04 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-343-13-1 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 inspección que llevó a cabo el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), mediante OI Nº 353/13 PCM, en la Droguería MARAZZI propiedad de Ariel Alejandro Marazzi, con domicilio en la calle General Paz 327, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes, en la cual se encontraron las facturas tipo A Nº 0002-00009922 de fecha 18/06/13 y Nº 0002-00009812 de fecha 23/04/13, emitidas por DROGUERIA DISTRIBUIDORA SANTA FE propiedad de Horacio Jorge De Battista, con domicilio en la Santa Fé 2420 de la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones, a favor de la Droguería MARAZZI propiedad de Ariel Alejandro Marazzi, lo cual demostraría la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que a fojas 1 el ex Programa informó que la DROGUERIA DISTRIBUIDORA SANTA FE, propiedad de Horacio Jorge De Battista, no se encontraba autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 ni de la

Handwritten signature and mark.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4971

Disposición ANMAT Nº 5054/09, indicando por tanto, que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Misiones y sugirió que se le inicie el pertinente sumario a droguería y a su Director Técnico.

Que por Disposición ANMAT Nº 0034/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la DROGUERIA DISTRIBUIDORA SANTA FE propiedad de Horacio Jorge De Battista y a su Director Técnico por la presunta 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 Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, el propietario de DROGUERIA DISTRIBUIDORA SANTA FE, el Sr. Horacio Jorge De Battista y la Directora Técnica, la farmacéutica Mariela Almonacid, presentaron su descargo a fs. 43/51.

Que manifestaron que si bien la operación comercial se realizó en la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones, tenían la obligación de consignar el lugar donde el comprador tenía su domicilio fiscal.

Que entendieron que no se violentó ninguna de las normas que les imputaron.

Que asimismo, manifestaron que sin perjuicio de que la facturación de fs. 9/10 fue a un adquirente con domicilio fiscal en extraña jurisdicción, surgía con evidencia que la venta se realizó en la Provincia de Misiones, y por lo tanto, es carente de sustento la imputación formulada.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4971

Que por último, ofrecieron prueba pericial y solicitaron se los exima de responsabilidad.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe técnico a fojas 53.

Que la citada Dirección puso de resalto que resultaba indistinto que los medicamentos hubieran sido adquiridos y entregados en el establecimiento, toda vez que la comercialización se realizó con un establecimiento radicado fuera de la Provincia de Misiones, para lo cual, para realizar dicha actividad la firma debió encontrarse habilitada en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que asimismo, recordó que es un deber de los establecimientos que pretendan 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 pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquélla.

Que por último, informó que la obtención previa de la referida habilitación resultaba de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica emitió su informe de fojas 54, indicando que la firma DROGUERIA DISTRIBUIDORA SANTA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4971

FE propiedad de Horacio Jorge De Battista y la Directora Técnica, farmacéutica Mariela Almonacid, carecen de antecedentes de sanción.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que la firma DROGUERIA DISTRIBUIDORA SANTA FE, propiedad de Horacio Jorge De Battista, con domicilio en la Provincia de Misiones, comercializó especialidades medicinales con la firma Droguería MARAZZI, propiedad de Ariel Alejandro Marazzi, con domicilio en la Provincia de Corrientes, tal como surge 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, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Provincia de Misiones.

Que en consecuencia, los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463 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."



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4971

Que es dable 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 Provincia de Misiones, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una Droguería con asiento en el ámbito de la Provincia de Corrientes, no encontrándose inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97, configuró de por sí la infracción que se les imputó a los sumariados.

Que es dable señalar que las infracciones como las que se examinaron en los presentes actuados revisten el carácter de formales, para cuya sanción no es necesario evaluar si hubo intencionalidad por parte de la sumariada, perjuicio a los consumidores, o corrección posterior de los incumplimientos, sino que sólo se requiere la simple constatación, dado que la norma infringida establece los lineamientos técnicos que mínimamente deben cumplir las empresas para poder asegurar que las actividades llevadas a cabo fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4971

Que en cuanto a la prueba pericial contable ofrecida por los sumariados, la Instrucción señaló que su producción no resulta conducente, ya que no aportaría ningún elemento nuevo que los exima de responsabilidad.

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.

Que en este sentido se ha expedido la Corte Suprema de Justicia de la Nación al 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 consecuencia cabe concluir que la firma DROGUERIA DISTRIBUIDORA SANTA FE, propiedad de Horacio Jorge De Battista, y su Directora Técnica, farmacéutica Mariela Almonacid, 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 de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 497/11

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a Horacio Jorge De Battista, DNI 16.327.159, titular de la DROGUERIA DISTRIBUIDORA SANTA FE, con domicilio constituido en la calle Uruguay 467, piso 3º "B" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, farmacéutica Mariela Almonacid, DNI 22.090.114, con domicilio constituido en la calle Uruguay 467, piso 3º "B" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- 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 Fronteras del Ministerio de Salud



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4971**

de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la 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 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); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

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° 1-47-1110-343-13-1

DISPOSICIÓN N°

4971

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