



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

DISPOSICIÓN N°

**4555**

BUENOS AIRES, **09 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-796-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO a raíz del informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) de fojas 1 en el cual la citada Dirección hizo saber que en una inspección de Fiscalización de Productos Médicos efectuada mediante Orden de Inspección N° 2014/1462-DVS-454 en el establecimiento de la firma BIOX SOCIEDAD ANÓNIMA se tomó conocimiento de la comercialización interjurisdiccional de medicamentos por parte de la mencionada firma sin estar para ello habilitada.

Que lo antedicho fue constatado a raíz de haber detectado las inspectoras actuantes el documento comercial que se detalla a continuación: Factura tipo A N° 0002-00000656 de fecha 26/09/2014 emitida por BIOX S.A. con domicilio en la Av. Warnes 829, 1° A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a favor de "Cobertura Integral de Medicina Asistencial S.A." sita en la calle Güemes 978 de la Localidad de Campana, Provincia de Buenos Aires, en la cual se detalla la venta del producto Beriplast 3 ml.

Que por otra parte, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que en oportunidad del procedimiento efectuado, el Director Técnico de BIOX S.A., Dr. Néstor Bergamasco, exhibió la Disposición ANMAT N° 2215



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

DISPOSICIÓN Nº **4 5 5 5**

de fecha 15/05/2009, de habilitación de la empresa como importadora de productos médicos, no contando la firma con habilitación sanitaria para la adquisición y distribución de medicamentos.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud consideró que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición Nº 5054/09; en virtud de lo cual, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma BIOX S.A., con domicilio en la Av. Warnes 829, 1º A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada firma y a su director técnico.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 8570/14 se ordenó la prohibición de comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma BIOX S.A. y la instrucción de un sumario contra la citada firma y contra quien ejerciera la Dirección Técnica a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.



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

DISPOSICIÓN Nº **4 5 5 5**

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 46/48 la firma BIOX S.A. y su Director Técnico Farmacéutico, Néstor Bergamasco, presentaron su descargo.

Que adujeron los sumariados que no fue procedente la instrucción de sumario sanitario por los considerandos enunciados en la Disposición ANMAT Nº 8570/14, por cuanto el acto cuestionado no era parte de la cadena legal de abastecimiento, ya que la adquisición se realizó en el punto final de venta, es decir, en una farmacia debidamente habilitada para la comercialización de medicamentos.

Que agregaron que dicha adquisición sólo puede ser emparentada a la adquisición a título personal, de un medicamento por una persona física, sin desmedro de que en este caso lo haya hecho una persona jurídica.

Que manifestaron que la norma presuntamente infringida regula *los requisitos y condiciones que deberán cumplimentar las droguerías a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas*, y que dichas droguerías no pueden adquirir medicamentos a farmacias, tal como se encuentra estipulado en la cadena legal de abastecimiento.

Que expresaron que no se puede cuestionar la *legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas* por provenir de una farmacia debidamente habilitada.

Que asimismo, aseveraron que no existe riesgo sanitario alguno, puesto que dicho medicamento se encuentra debidamente registrado ante la ANMAT,



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

DISPOSICIÓN Nº **4 5 5 5**

que el laboratorio fabricante posee su correspondiente habilitación y que fue comercializado por las debidas vías habilitadas por la ANMAT, llegando hasta el punto final de venta, que es en dónde se adquirió -una farmacia debidamente habilitada por el ente jurisdiccional correspondiente.

Que refirieron que el espíritu y la letra de la norma presuntamente infringida busca asegurar la ausencia de riesgo sanitario en la cadena de comercialización de medicamento y remarcaron que quedó demostrado que no existió riesgo sanitario en el acto cuestionado, el cual se les imputó como falta sanitaria.

Que resaltaron que no puede considerarse que hubo *comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento* por cuanto la cadena legal de abastecimiento culmina en el punto de venta final (la farmacia) y que tampoco puede considerarse que hubo *adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitadas por autoridad sanitaria alguna* ya que se adquirió a una farmacia debidamente habilitada y se comercializó a una institución de prestación de salud debidamente habilitada, ambos por el ente jurisdiccional correspondiente.

Que en virtud de lo expuesto, consideraron que como la comercialización no fue incluida en ningún estamento del sistema de calidad de su empresa, habilitada como Importadora de Productos Médicos, el Director Técnico de la firma es ajeno al acto imputado por lo cual solicitaron se lo desafecte de la imputación enunciada en la Disposición ANMAT 8570/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

4555

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud para la evaluación del descargo, a fojas 50 la citada Dirección emitió su informe técnico.

Que manifestó la Dirección evaluante que los sumariados intentaron negar, mediante argumentos inconducentes, el hecho de que comercializaron medicamentos fuera de la jurisdicción en la que se encuentra ubicada la firma, sin contar con la habilitación para realizar dicha actividad.

Que con respecto a lo alegado en punto a que la adquisición por parte de la firma de los medicamentos a través de una farmacia *sólo puede ser emparentada a la adquisición a título personal, de un medicamento por una persona física, sin desmedro que en este caso lo haya hecho una persona jurídica*; puso de resalto la DVS que lo que se cuestiona no es a través de qué figura los sumariados hayan adquirido los medicamentos, sino el hecho de que, contrariamente a lo alegado por ellos, se pudo verificar la posterior comercialización de tales unidades.

Que en lo referente a lo planteado por los sumariados en relación a que no existe riesgo sanitario alguno, señaló la DVS que sí existe riesgo sanitario por cuanto, los medicamentos fueron adquiridos por la firma BIOX S.A. que no se encuentra habilitada para ello y, como agravante, se comprobó la posterior comercialización de tales medicamentos por parte de los sumariados.

Que puso de resalto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar,



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

DISPOSICIÓN Nº **4 5 5 5**

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 posteriormente, invocaron los sumariados que *tampoco puede considerarse que hubo "adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitados por autoridad sanitaria alguna" ya que se adquirió a una farmacia debidamente habilitada y se comercializó a una institución de prestación de salud debidamente habilitada, ambos por el ente jurisdiccional correspondiente; siendo que BIOX S.A. no se encuentra habilitada para la adquisición y comercialización de medicamentos.*

Que finalmente, los sumariados intentaron desligar al director técnico de la responsabilidad por el incumplimiento verificado, alegando simplemente que es ajeno al acto imputado.

Que a ese respecto la Dirección evaluante señaló que es deber de los establecimientos que pretenden 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 aquella.

Que por último, en cuanto a la gravedad de la falta reprochada, la DVS consideró que corresponde asimilarla a la prevista en el apartado C.1.1.2. de la Disposición Nº 5037/09, deviniendo la falta en grave en los términos de la Disposición ANMAT Nº 1710/08.



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

DISPOSICIÓN N°

4555

Que del análisis de los actuados surge que en una inspección de Fiscalización de Productos Médicos efectuada mediante Orden de Inspección N° 2014/1462-DVS-454 en el establecimiento de la firma BIOX S.A. se detectó la comercialización interjurisdiccional de medicamentos por parte de la mencionada firma sin estar para ello habilitada, toda vez que la citada firma sólo contaba con autorización para importar productos médicos.

Que ello constituye infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, el cual establece que: *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 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 asimismo, fue infringido el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 el cual prescribe que: *los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2° 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.*



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

DISPOSICIÓN Nº **4555**

Que finalmente, se infringió la Disposición ANMAT Nº 5054/09 en su artículo 1º (*Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)*) y artículo 2º (*las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería...*

Que con respecto a lo alegado por los sumariados en punto a que el Director Técnico de la firma es ajeno al acto imputado cabe señalar que la Ley de Medicamentos Nº 16.463 instituyó una responsabilidad de tipo solidaria para la firma y para el director técnico al establecer que: *el titular de la autorización y el director técnico del establecimiento, serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos.*

Que a mayor abundamiento, en el antecedente jurisprudencial Bor Bon - sucesión de Roberto Bonardi- y otra s/infracción ley 16463 -causa 948/01-26/09/2006, se sostuvo que *puede la ANMAT. -en ejercicio de sus atribuciones- imponer a la firma y a su director técnico dos sanciones distintas, por el mismo hecho, basadas en la personal responsabilidad de cada*





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

DISPOSICIÓN N° 4555

*uno y en atención a la responsabilidad solidaria que vincula a ambos al hecho ilícito, pero -justamente por las características apuntadas- no puede exigir a cada quien que responda por la totalidad de las multas -del dictamen de la Procuración General, al que remitió la Corte Suprema-*.

Que con respecto a lo alegado por la sumariada en relación a que “no existió riesgo sanitario alguno”, ha de tenerse en cuenta que la ausencia de quejas o de daños a los usuarios, no constituye un eximente de responsabilidad, ya que infracciones como la examinada revisten el carácter objetivo para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación.

Que al respecto, resulta ilustrativo lo sostenido por la doctrina en el sentido que: *La responsabilidad disciplinaria derivada de la violación de la ley, estatuto o reglamento no lo es por los daños producidos por tales actos, sino por la mera infracción al orden jurídico o por la simple desobediencia a las normas que lesionan intereses de la Administración; y que...esa responsabilidad no requiere pues, la existencia de un daño concreto derivado de ese comportamiento irregular, siendo el simple incumplimiento y no su resultado lo que realmente le interesa al derecho administrativo sancionador* (Maljar, Daniel; El Derecho Administrativo Sancionador; Editorial AD HOC; 2004, págs. 87/88).

Que a mayor abundamiento, corresponde señalar que las conductas mencionadas configuran riesgo sanitario; se trata del riesgo potencial que se creó con los hechos acaecidos en las actuaciones, es decir, para considerarse



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

DISPOSICIÓN N° 4555

algo una infracción no interesa la existencia del daño, lo que se quiere es impedir son conductas disvaliosas por las consecuencias que ellas podrían acarrear.

Que respecto del riesgo sanitario creado, la Disposición ANMAT 1710/08 adoptó la clasificación de las faltas por su grado de riesgo y definió cada una de las categorías, disponiendo para cada una de ellas un mínimo y un máximo para la sanción pecuniaria a aplicar, de acuerdo con la gravedad de las infracciones; considerando faltas graves la mencionada Disposición aquellas que configuren un riesgo elevado para la salud de la población

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, se concluye que la firma BIOX S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Néstor Bergamasco, resultan responsables de haber infringido el artículo 2º de la Ley 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.

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 del 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 4553

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma BIOX S.A., con domicilio constituido en la Av. Warnes 829, piso 1º, departamento “A”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$ 150.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 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 al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Néstor BERGAMASCO, M.N. Nº 14.808, con domicilio constituido en la Av. Warnes 829, piso 1º, departamento “A”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 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 de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del 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 (conf. artículo 21 de la Ley 16.463); en caso de no interponer



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

DISPOSICIÓN Nº **4 5 5 5**

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 mencionados domicilios constituidos 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 Nº 1-47-1110-796-14-7

DISPOSICION Nº

**4 5 5 5**

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