



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-480-14-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-480-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe obrante a fojas 1/2 por medio del cual la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud puso en conocimiento las irregularidades detectadas con relación a la firma SPS SALUD SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con domicilio en la calle Paraná N° 3125, piso 2° departamento C de la localidad de Martínez, provincia de Buenos Aires.

Que por Orden de Inspección (O.I. PM 327) fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y de Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) concurren al establecimiento de la firma BIOSÍNTESIS Sociedad Anónima sita en avenida Monroe N° 3439 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en oportunidad de efectuarse la aludida inspección, personal de la mencionada Dirección observó la Factura tipo A N° 0001-00001254 de fecha 26 de marzo de 2013 emitida por SPS SALUD S.A. con domicilio en la localidad de Martínez, provincia de Buenos Aires, a favor de la firma inspeccionada, situación que dio lugar a una investigación a fin de determinar si existió comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional.

Que a fojas 1/2 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que en la factura mencionada se visualizaba la comercialización del producto “Gel Antiadherente” el cual correspondía al producto Tissucol, el que se encontraba registrado ante esta Administración Nacional como especialidad medicinal bajo Certificado N° 42.583.

Que, en consecuencia, dado que la firma sumariada no poseía autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 ni de la Disposición ANMAT N° 5054/09, la mencionada Dirección consideró que correspondía prohibir a la firma la comercialización de especialidades medicinales en todo el territorio nacional y la iniciación del pertinente sumario.

Que a fojas 15/18, por Disposición ANMAT N° 5879/14 se ordenó que se instruyera un sumario sanitario a la droguería SPS SALUD SRL y a quien resultara ser su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, vigente al momento en que se produjeron los hechos.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada presentó su descargo a fojas 24 a través de sus socios gerentes cuya personería se encuentra acreditada a fojas 29/38.

Que en dicha oportunidad manifestaron que la firma no comercializaba medicamentos ni especialidades medicinales, indicando que jamás tuvo la intención de cometer algún tipo de infracción en violación al artículo 3° del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09, dado que en todo momento trató de obrar con buena fe comercial, desconociendo la calidad de especialidad medicinal del gel antiadherente en cuestión, al cual consideró un complemento de los productos médicos que comercializaba.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, cuyo informe obra a fojas 28.

Que refirió la mentada Dirección que la firma sumariada no negó las imputaciones sino que reconoció haber comercializado especialidades medicinales alegando que lo hizo porque desconocía que el producto en cuestión pertenecía a esa categoría.

Que señaló que la actividad material llevada a cabo por la firma implicó el tránsito interjurisdiccional de medicamentos en el marco de una operatoria comercial de carácter oneroso, para la cual debió haber contado previamente con habilitación.

Que resaltó que la obtención previa de la habilitación resulta de importancia por cuanto es el medio que tiene esta Administración para verificar la adecuación del establecimiento a la normativa vigente, previo a la comercialización de especialidades medicinales.

Que, asimismo, consultada que fue la Dirección Nacional de Productos Médicos, informó que la firma SPS SALUD S.R.L. se encontraba, a la fecha del informe obrante a fojas 40, tramitando la habilitación como Distribuidor de Productos Médicos y Productos de Diagnóstico in Vitro desconociendo quien era el Director Técnico a la fecha de la transacción que dio origen a las actuaciones.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que la firma SPS SALUD S.R.L. sita en la localidad de Martínez, provincia de Buenos Aires, comercializó especialidades medicinales con la firma BIOSINTESIS S.A. sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, no obstante no encontrarse inscripta en los términos del Decreto N° 1299/97 ni 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 Buenos Aires.

Que en consecuencia, la firma sumariada infringió lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2° 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.” dado que en virtud de dicha norma esta Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que es dable destacar 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 cabe tener en cuenta que el sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la provincia de Buenos Aires, en este caso la venta de especialidades medicinales, a un establecimiento con asiento en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires no encontrándose inscrita en los términos del Decreto N° 1299/97 ni de la Disposición ANMAT N° 5054/09, configura de por sí la infracción que se le imputó a la firma sumariada.

Que por tanto la firma sumariada infringió la Disposición ANMAT N° 5054/09, la que reglamentó específicamente los requisitos que se debían cumplir a los fines de obtener la habilitación ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual poseía carácter constitutivo, conforme lo establecido en el artículo 6°, no encontrándose autorizada la comercialización de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la referida habilitación.

Que en cuanto a las alegaciones de efectuadas por la firma sumariada relativas al desconocimiento de que la sustancia que comercializaba se encontraba incluida por ley dentro del listado de especialidades medicinales cabe destacar que los argumentos referidos carecen de virtualidad para eximirla de responsabilidad dado que no es posible ampararse en la ignorancia de lo prescrito por la normativa para no cumplirla, en tanto que la ley se presume conocida por todos no resultando excusable el error de derecho.

Que asimismo cabe concluir que la sumariada carecía de la figura de Director Técnico dado que no se hallaba inscrita para comercializar especialidades medicinales ni había finalizado el trámite que lo habilitaba como Distribuidor de Productos Médicos y Productos de Diagnóstico in Vitro, tal como surge de las probanzas de autos.

Que en los términos de la Disposición ANMAT N° 5037/09 configura falta muy grave la “C.1.1.2. Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitados por autoridad sanitaria alguna)”.

Que con relación a la gravedad de las faltas de conformidad con lo precedentemente señalado, las consideraciones vertidas en el informe obrante a fojas 49 por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y teniendo en cuenta la proyección desde el punto de vista sanitario y los antecedentes de la firma sumariada, esta Administración considera que las faltas aquí imputadas se configuran falta grave en los términos de la Disposición ANMAT 1710/08 toda vez que constituyen un riesgo elevado para la salud de la población.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de los incumplimientos incurridos por la sumariada derivan en la salud de la población, entendiéndose este como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que, asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública y dada la potencial nocividad para la salud humana no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio.

Que en este sentido ha entendido la jurisprudencia que cuando el bien jurídico tutelado es la salud pública y dado la potencial nocividad para la salud humana, 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 los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, 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 razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada a la sumariada se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquella por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que en consecuencia se determinó que la firma SPS SALUD S.R.L. infringió el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma SPS SALUD S.R.L.a infringiendo.efiere que no comprende quey las conductas que vulneran los mismos, raz, con domicilio constituido en la Avenida Paraná N° 3125 2°C, Martínez, provincia de Buenos Aires, una sanción de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$ 150.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el articulo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá 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), 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 3°.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole 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° 1-47-1110-480-14-4