



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**6952**

BUENOS AIRES, 12 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-356-10-1 del Registro de esta Administración Nacional Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Expediente 1-47-4466-10-9 la droguería “LAR POS propiedad de Humberto Esteban Lara”, con domicilio en la calle Leguizamón 421 Block B PB de la Ciudad de Salta, Provincia de Salta, inició los trámites a efectos de obtener la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

0  
-  
Que el referido trámite fue iniciado fuera del plazo previsto por el artículo 6° de la disposición mencionada, por lo cual no continuó vigente la autorización conferida por Certificado de Inscripción N° 378 expedido con fecha 12 de diciembre de 2006, en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que por OI N° 822/10 se llevó a cabo un procedimiento en la aludida droguería con el objeto de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6952

Que en dicho procedimiento se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de droguería LAR POS fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, conforme se detalla a continuación: 1) a la firma Sanatorio Quintar S.R.L., con domicilio en la Ciudad de San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy, transacción que se documenta con las facturas tipo A N° 0001-00009830; de fecha 10/06/2010 y N° 0001-00009829, de fecha 10/06/2010; y 2) a la Clínica Ledesma de la Ciudad de L. Gral. San Martín, Provincia de Jujuy, transacción documentada con la factura tipo A N° 0001-00009826 de fecha 10/06/2010, todo ello conforme surge del acta de inspección OI N° 822/10 que luce agregada a fojas 6/20.

Que a fojas 1/4 el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informa sobre la falta de habilitación de la firma “LAR POS” propiedad de Humberto Esteban Lara para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, en los términos del artículo 2° de la ley 16.463, artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, al momento de dicha inspección, agregando además que tampoco cumple en su totalidad con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, sugiriendo que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Salta y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6952

Que por Disposición ANMAT N° 5478/10 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería Lar Pos de Humberto Esteban Lara y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que asimismo, se ordenó prohibir a la firma la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Salta.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada se notificó y presentó el descargo que hace a la defensa de sus derechos, que obra agregado a fojas 46/57.

Que la Directora Técnica pese a encontrarse debidamente notificada conforme surge de la constancia de acuse de recibido de la CD905467766 que luce glosada a fojas 63, no presentó el descargo correspondiente.

Que se giraron las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos para que realizara el análisis técnico del descargo presentado; informe que se acompaña a fojas 60/61.

Que luego, evalúa las infracciones y siguiendo los lineamientos establecidos en la Disposición ANMAT N° 1710/08 califica la falta cometida como “grave”.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6952

Que a fojas 64 el Departamento de Registro informa que tanto la droguería como su Directora Técnica no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada Lar Pos de Humberto Esteban Lara, sita en la Ciudad de Salta, Provincia de Salta comercializó especialidades medicinales con las firmas Sanatorio Quintar S.R.L y Clínica Ledesma de la Ciudad de L. Gral. San Martín, ambas con domicilio en la Provincia de Jujuy, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante haber caducado su certificado de inscripción en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 por no haber iniciado dentro del plazo previsto el trámite establecido en 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 Salta.

Que en consecuencia, los sumariados violan lo normado por la Ley de Medicamentos 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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6952**

de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.”

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 Salta, en este caso la venta de especialidades medicinales, a firmas con asiento en el ámbito de la Provincia Jujuy, no encontrándose inscripta en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que por tanto, la Instrucción consideró que los sumariados infringieron también la Disposición ANMAT N° 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a los fines de obtener la habilitación ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el artículo 6º, no encontrándose



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6952

autorizada su comercialización ni la de especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la referida habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que en relación con el planteo de incompetencia de esta Administración Nacional para dictar la Disposición ANMAT N° 5054/09 cabe destacar que el artículo 1° del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley de Medicamentos N° 16.463, establece que el poder de policía sanitaria referido a las actividades mencionadas en el artículo 1° de la referida ley se hará efectivo por el Ministerio de Salud.

Que con posterioridad, mediante el Decreto N° 1490/92 se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dicha función de policía sanitaria.

Que el artículo 3° del mencionado decreto dispone que esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de medicamentos y especialidades medicinales de uso humano.

Que el citado decreto dispuso también que esta Administración Nacional sea el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6952

sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de salud y la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos en referencia al ámbito de acción de la Administración.

Que el artículo 8° del Decreto N° 1490/92 otorga la facultad de fiscalizar el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad y de proceder al registro y/o autorización y/o habilitación de las personas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento; producción, elaboración fraccionamiento, importación y/o exportación depósito y comercialización de los productos mencionados, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

Que asimismo, es dable destacar que el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 dispuso que los laboratorios, las empresas de distribución de medicamentos y especialidades medicinales, las droguerías y farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deben estar registrados ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

Que la habilitación conferida en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09 resulta constitutiva, conforme lo prescribe el artículo 6° que, en su parte pertinente, reza “Se deja expresa constancia que la habilitación a obtener posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la comercialización interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.”



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6952

Que cabe destacar que es de relevancia la obtención previa de la habilitación en cuestión 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 Instrucción indica que es deber de los establecimientos que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquélla.

Que en relación con el planteo de nulidad del artículo 14 de la Disposición N° 5054/09 y la caducidad como sanción, la imputada considera que la Disposición ANMAT N° 5054/09 estableció la caducidad de las habilitaciones otorgadas en forma arbitraria sin que se haya incurrido en falta grave y sin interpelación alguna, agregando que su calidad y capacidad como empresa está corroborada por sus antecedentes.

Que es dable aclarar que la Disposición ANMAT N° 5054/09 es un acto de alcance general, en consecuencia, para que adquiera eficacia requiere su publicación, de acuerdo con lo que establece el artículo 11 de la Ley 19.549.

Que con fecha 14/10/2009 se publicó la norma de citada en el Boletín Oficial, por lo que se asume que con la publicación se da a





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6952

conocimiento de los ciudadanos el acto de alcance general, por lo tanto una vez publicado con las formas que prescribe la ley se asume el conocimiento de éste por parte de los involucrados; circunstancia que obedece a brindar seguridad jurídica, pues caso contrario podrían eximirse del cumplimiento de la norma aduciendo su desconocimiento.

Que por ello cuando los actos generales han sido debidamente publicados, su ignorancia no exime de su cumplimiento.

Que por otra parte, la sumariada alega que solicitó el reempadronamiento cumpliendo todos los requisitos exigidos por esta Administración Nacional siendo denegada esta última petición por el sólo hecho de haberla presentado pasado los 90 días, y que la Administración debe otorgar las habilitaciones cuando se han cumplido todos los recaudos exigidos por la norma.

07, Que no asiste razón a la imputada dado que surge de la evaluación técnica del Instituto Nacional de Medicamentos obrante a fojas 60/61 que la droguería Lar Pos de Humberto Estaban Lara obtuvo la citada habilitación mediante Disposición N° 8086/10 de fecha 20 de diciembre de 2010; en consecuencia quedan desvirtuadas las manifestaciones vertidas por la imputada al respecto.

X Que ahora bien, conforme surge del acta glosada a fs. 6/14 labrada en el marco de la inspección llevada a cabo con el objeto de verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas, los



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6952

inspectores del INAME realizaron varias observaciones, motivo por el cual la empresa debió solicitar una nueva inspección una vez implementadas las medidas correctivas sugeridas; habiéndose otorgado finalmente la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que la firma sumariada se agravia de la medida de prohibición de comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Salta que ordena la Disposición ANMAT N° 5478/10 y de la instrucción del sumario sanitario.

Que corresponde aclarar que la medida dispuesta en el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 5478/2010 es una medida de carácter preventivo, autorizada por el Decreto N° 1490/92, tomada en resguardo de la salud de la población y que se dicta inaudita parte.

Que esta clase de medidas se adoptan en tanto se investiga el grado de responsabilidad del presunto infractor a través del sumario pertinente, medio previsto por la ley para esos fines, por lo tanto no se ha vulnerado la garantía del debido proceso y de defensa en juicio, toda vez que durante el desarrollo del sumario sanitario el interesado tiene la oportunidad de oponer sus defensas y ofrecer toda su prueba.

Que la Instrucción pone de resalto que esta Administración Nacional es competente, entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6952**

y/o exportación, depósito y comercialización de medicamentos y especialidades medicinales de uso humano, en virtud del Decreto N° 1490/92.

Que la sumariada solicita la suspensión de la ejecución de la Disposición ANMAT N° 5478/10 por considerar que el acto en el cual se funda el dictado de la disposición cuestionada resulta nulo.

Que a este respecto corresponde aclarar que, de acuerdo con lo dispuesto por el artículos 12° de la ley 19.549, la fuerza ejecutoria del acto administrativo impide que los recursos que interpongan los administrados suspendan su ejecución y efectos, salvo que una norma expresa indique lo contrario, lo que no ocurre en el presente caso.

Que asimismo no se dan los presupuestos de excepción a ese principio previstos en la parte final del artículo citado.

5  
Que en efecto en el caso que se ventila el interés público es el motivo que autoriza la adopción de las medidas preventivas dispuestas; en cuanto a evitar perjuicios graves al interesado, no queda demostrado la gravedad del perjuicio que la disposición cuestionada podría causarle toda vez que el referido acto administrativo se dictó como consecuencia de la presunta violación al ordenamiento jurídico por parte de los imputados; finalmente, conforme surge de las consideraciones precedentes, tampoco puede alegarse fundadamente una nulidad absoluta.

8



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 6952**

Que en virtud de lo expuesto la Instrucción entiende que no resulta procedente suspender la ejecución del acto administrativo en cuestión.

Que por todo lo expuesto, la Instrucción considera que no surgen de las constancias de autos elementos que permitan eximir de responsabilidad a la droguería LAR POS de Humberto Esteban Lara y a su Directora Técnica, Farmacéutica Mónica Viviana Gubiani por las infracciones imputadas en las actuaciones.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.

5,

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese al Sr. Humberto Esteban Lara, DNI 20.399.809, titular de “Droguería Lar Pos”, con domicilio constituido en Avenida Santa Fe 2227, piso 13, departamento F, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-) por haber infringido el



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6952**

artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la referida droguería, Farmacéutica Mónica Viviana Gubiani, MP 602, con domicilio en la calle Leguizamón 421 Block B PB, Ciudad de Salta, Provincia de Salta, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, 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).

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6952**

Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-356-10-1

DISPOSICIÓN N° **6952**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.