



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6388

BUENOS AIRES, 23 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-383-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el Visto se inician como consecuencia de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a la farmacia denominada Servicios Suarez, situada en la calle Sarmiento 679, Ciudad de Concepción del Uruguay, Provincia de Entre Ríos.

Que en dicho procedimiento se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería Medical Rosario, con domicilio en la calle José Ingenieros Nº 866, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe con la farmacia Servicios Suarez, transacción que se documenta con la factura tipo A Nº 0001-00025403, de fecha 09/02/10, conforme surge del acta de inspección OI Nº 37.216 que luce agregada a fojas 3/6.

Que a fojas 1/2 el INAME informa sobre la falta de habilitación de la firma Medical Rosario para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición ANMAT 5054/09, al momento de dicha inspección y sugiere que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales

JA



Ministerio de Salud -
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6388

fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.

Que asimismo entiende el INAME que la circunstancia descripta implica infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley 16.463.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 6325/10 se ordena que se instruya un sumario sanitario a la droguería Medical Rosario de Alejandro Pascuttini 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° y 2° de la Disposición ANMAT 5054/09.

Que asimismo se ordena prohibir a la firma la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe.

Que corrido el traslado de las infracciones imputadas, la firma Medical Rosario de Alejandro Pascuttini y a su Directora Técnica, Farmacéutica María Cielo Müller, se notifican y presentan, en forma conjunta, el descargo que hace a la defensa de sus derechos y que obra agregado a fojas 25/27.

Que el INAME realizó el análisis técnico del descargo presentado mediante informe que se acompaña a fs. 52/53.

Que luego dicho Instituto califica la falta cometida como "grave", en los términos de la Disposición ANMAT N° 5037/09, en atención a su semejanza con la incluida en el apartado C.2.2.1.

Que a fojas 56 el Departamento de Registro informa que tanto la droguería como su Directora Técnica no poseen antecedentes de sanciones.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6398

Que del análisis de las actuaciones se ha determinado que la droguería Medical Rosario de Alejandro Pascuttini comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe en al menos una oportunidad como queda demostrado con la factura obrante a fojas 6 no obstante no encontrarse, en ese momento, habilitada para realizar dichas operaciones violando lo normado por el Decreto N° 1299/97, que en su artículo 3° establece: "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."

Que con dicha conducta también se violó el artículo 2° de la Ley 16.463 que establece: "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

JH



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6388**

técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor."

Que asimismo se violó la Disposición ANMAT N° 5054/09 que establece en su artículo 1: "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 la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3° del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería..."

Que la Instrucción indica que es deber de los establecimiento 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 los sumariados manifiestan que se dicta la Disposición ANMAT N° 6325/10 sin dar a los imputados la oportunidad de ejercer su defensa, provocando un grave perjuicio al buen nombre y prestigio comercial que la empresa mantiene.

Que cabe reseñar que, mediante el Decreto N° 1490/92 se crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6388

con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo la 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 dicho 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 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° 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 la Instrucción opinó que el grado de responsabilidad del presunto infractor se investiga a través del sumario pertinente, medio previsto por la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6388**

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 los imputados fundan el pedido de suspensión de la Disposición ANMAT N° 6325/10, en el inicio del expediente 1-47-5680-10-3 que entienden debe ser considerado recurso administrativo y por tanto, suspender el acto administrativo por el cual se prohíbe la comercialización de especialidades medicinales fuera de la Provincia de Santa Fe y el inicio del sumario sanitario.

Que a este respecto corresponde aclarar que, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 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 sumario.

Que por otra parte, la parte final del artículo citado prevé las siguientes excepciones, suspensión por razones de interés público, en el caso que se ventila resulta por el interés público el motivo que autoriza la adopción de las medidas preventivas dispuestas; otro presupuesto radica en evitar perjuicios graves al interesado, no queda demostrado con el dictado del acto administrativo la gravedad del perjuicio que la disposición podría causarle dado que el acto administrativo se dictó como consecuencia de la

JA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 638/8

presunta violación al ordenamiento jurídico por parte de los imputados; finalmente surge de las consideraciones precedentes que tampoco puede alegarse fundadamente una nulidad absoluta.

Que en virtud del análisis realizado la Instrucción entiende que no resulta procedente suspender la ejecución del acto administrativo en cuestión.

Que los imputados se agravian sosteniendo que la ANMAT actuó en violación al artículo 9 de la Ley 19.549, encontrándose el sumario viciado de nulidad del inicio de las actuaciones por entender que el pedido de habilitación iniciado por expediente 1-47-5680-10-3 resulta recurso administrativo.

Que las vías de hecho administrativas presuponen restricción indebida de los derechos y garantías individuales, quebranto del principio de legalidad por operaciones materiales de la Administración Pública.

Que corresponde en primer lugar analizar el supuesto previsto en el inciso b) del artículo 9 de la ley 19.549 vinculado a la última parte del artículo 12 de la Ley 19.549, al cual corresponde remitirse por considerar que no resulta procedente la defensa interpuesta por el imputado por las razones expuestas al abordar el tratamiento de legitimidad y fuerza ejecutoria de la Disposición ANMAT N° 6325/10.

Que corresponde aclarar que al tiempo que los imputados iniciaron la habilitación por expediente 1-47-5680-10-3 la autorización dispuesta por el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6388

Decreto 1299/97 se encontraba caduca, por lo tanto la infracción objeto del sumario se configura al verificar la transacción comercial entre Medical Rosario de Alejandro Pascuttini y la farmacia Servicios Suárez; el posterior inicio del expediente citado con el objeto de obtener la debida autorización para efectuar tránsito Interjurisdiccional de especialidades medicinales no subsana la falta cometida.

Que por lo expuesto la Instrucción considera que no surgen de las constancias del expediente elementos que permitan eximir de responsabilidad a la droguería Medical Rosario de Alejandro Pascuttini y a su Directora Técnica, María Cielo Müller por las infracciones imputadas.

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 lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese al Sr. Alejandro Pascuttini, DNI 13.923.657, titular de la Droguería Medical Rosario, con domicilio constituido en la calle O´Higgins N° 2035 Piso 12, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de

JA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6388

PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica de Droguería Medical Rosario, Farmacéutica María Cielo Müller, DNI 28.760.139, Mat. 3.839, con domicilio constituido en la calle O´Higgins N° 2035 Piso 12, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3°.- Tómese nota de las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley N° 16.463).

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6°.- 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° 6388

Administración, para su registración contable.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-383-10-2

DISPOSICIÓN N°

6388

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.