



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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 3 6

BUENOS AIRES, **1 6 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-455-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones referidas en el VISTO se iniciaron debido a las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT Nº 5155/12 a la DROGUERIA MARPA SOCIEDAD ANONIMA y a su Directora Técnica a raíz de una inspección realizada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (fs. 5/7), hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en su establecimiento, sito en Heredia 514, piso 1º, Ciudad de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento se observaron las facturas tipo A Nº 0011-00003562 de fecha 13/06/2012 a favor del Sanatorio Modelo Quilmes S.A. y Nº 0011-00003574 de fecha 14/06/2012 a favor de Instituto Médico Central S.A., con sus correspondientes remitos, Nº 0001-00047173 y Nº 0001-00047188 respectivamente, emitidas por DROGUERIA MARPA S.A., ambos con domicilio en la Provincia de Buenos Aires, lo cual demuestra a "prima facie" la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional.

Que a fojas 1 el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informó sobre la falta de



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

DISPOSICIÓN Nº 8536

habilitación de la firma DROGUERIA MARPA S.A. ante la ANMAT para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, ya que su habilitación había caducado de pleno derecho el 12 de mayo de 2012, sugiriendo que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires y se inicie el pertinente sumario a DROGUERIA MARPA S.A. y a su Directora Técnica, Sandra Elisabet Traversoni por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3 del Decreto 1299/97 y los artículos 1, 2, 6 y 7 de la Disposición ANMAT 5054/09.

Que mediante la Disposición ANMAT 5155/12 se ordena instruir un sumario sanitario a la DROGUERIA MARPA S.A. y a su Directora Técnica por presuntas infracciones al artículo 2 de la Ley 16463, al artículo 3 del Decreto 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 Ciudad de Buenos Aires.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada presentó su descargo a fojas 30 y su directora técnica, Sandra Elisabet Traversoni, hizo lo propio a fojas 31.

Que en su descargo la firma aduce que al momento de las infracciones estaban en una etapa de transición debido a su reempadronamiento en el Registro Nacional de Droguerías Habilitadas, que durante dicho período la farmacéutica Sandra Traversoni se encontraba



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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 3 8

dejando sus funciones y que buscaban reemplazarla, razón por la cual todavía no habían iniciado el trámite de tránsito interjurisdiccional.

Que así las cosas, la DROGUERIA MARPA S.A. solicitó que no se responsabilice a la directora técnica y admitió su error al haber realizado las comercializaciones que se le imputan, aún habiendo sido advertidos de la caducidad de su habilitación.

Que por su parte, la farmacéutica Sandra Elisabet Traversoni expresó en su descargo, que en diciembre de 2011 comunicó a la firma su intención de dejar la dirección técnica, dándole plazo hasta marzo del año siguiente para la búsqueda de otro profesional que la reemplace, pero a raíz del trámite de reempadronamiento aludido por la empresa, tuvo que continuar en su cargo hasta el 29/06/12.

Que asimismo la directora técnica manifestó que comunicó a la DROGUERIA MARPA S.A. que en mayo de 2012 se vencía el plazo de la habilitación para comercializar medicamentos en forma interjurisdiccional, y que como directora técnica no tenía posibilidad de intervenir en la comercialización que pueda efectuar la empresa.

Que el Departamento de Registro, hoy Dirección de Gestión de Información Técnica informa, a fs. 37 que tanto la firma como su directora técnica carecen de sanciones anteriores.

Que luego del análisis de las actuaciones se determina que DROGUERIA MARPA S.A. comercializó especialidades medicinales con el



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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 3 3

Sanatorio Modelo Quilmes S.A., y con el Instituto Médico Central S.A. de la Provincia de Buenos Aires, no obstante haber caducado su habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a las fechas de las transacciones, como surge del cotejo de las facturas y remitos obrante en el expediente (fojas 8/11) con la Disposición ANMAT 2367/10 (fojas 3/4), violando de esta manera lo normado por el Decreto 1299/97, que en su artículo 3 establece: "Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2º 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 Próvincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores."

Que en virtud de lo expresado, los sumariados transgredieron las obligaciones contenidas en los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT 5054/09 que establece la obligación de obtener la habilitación de los establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, en forma previa a comercializar medicamentos en forma interjurisdiccional.

Que con esa conducta también se violó el artículo 2º de la Ley 16.463 cuando establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de



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

DISPOSICIÓN Nº **8536**

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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor."

Que en cuanto a la falta de responsabilidad de la directora técnica a la que alude la firma en su descargo, la Instrucción entiende que la misma se vería, en principio, comprometida en virtud de la Ley de Medicamentos, cuando en su artículo 3 establece 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 ahora bien, en el presente caso la empresa ha reconocido la transgresión como propia, no obstante haber sido, según sus propios dichos, advertida por la directora técnica acerca de la caducidad de la habilitación para realizar el tránsito interjurisdiccional imputado.

Que sin embargo los sumariados no presentan prueba alguna que sea suficiente para desvirtuar la presunción legal de la Ley 16463, ya que el criterio sostenido por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en el fallo Abbott establece que: "si bien se ha aceptado la validez de presunciones legales sobre la existencia de un delito en tanto las circunstancias fácticas contempladas por la ley la sustenten razonablemente, y en tanto se acuerde a



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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 3 6

los procesados oportunidad de defensa y prueba de descargo, la existencia de presunciones legales de culpabilidad que no admiten prueba en contrario implica desconocer la preciosa garantía fundamental según la cual la culpabilidad del agente es presupuesto de su responsabilidad penal.", por lo que es clara la necesidad de contar con pruebas para refutar la presunción invocada.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERIA MARPA S.A. con domicilio en Heredia 514, piso 1º, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-) 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 a Directora Técnica, la farmacéutica Sandra Elisabet Traversoni, D.N.I. 16.983.402, M.N. 11.219, con domicilio en Heredia 514, piso 1º, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por



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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 3 6**

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, 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, 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 Nº 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 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.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 3 6**

presente Disposición; dese al Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-455-12-5

DISPOSICION Nº **8 5 3 6**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.