



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8539

BUENOS AIRES, 16 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-456-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que fiscalizadores del entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevaron a cabo una inspección (O.I. 41.330) en el establecimiento de la firma FEMEDICAL S.A., sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento se observaron las facturas "A" N° 0001-00004190 y Remito N° 0001-00004172 de fecha 13/06/12 emitidos por la firma FEMEDICAL S.A. a favor del Sanatorio Profesor Itoiz S.A. con domicilio en la Provincia de Buenos Aires y N° 0001-00004092 y Remito N° 0001-00004063 de fecha 08/05/12 emitidos por la firma FEMEDICAL S.A. a favor de De Salutis S.A. también con domicilio en la Provincia de Buenos Aires, situación que dio lugar a una investigación a fin de determinar si existió comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

8539

DISPOSICIÓN Nº

Que a fojas 1 el citado Programa (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) informó que la firma FEMEDICAL S.A. no poseía autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 ni de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, indicando, por tanto, que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en consecuencia sugirió que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a quien ejerza su dirección técnica.

Que a fojas 17/20, por Disposición ANMAT Nº 5273/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma FEMEDICAL S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada presentó su descargo a fs. 27/8 y en similares términos presentó el suyo a fs. 39/40 el Director Técnico.

Que indican que por Disposición ANMAT Nº 4766/11 de fecha 11 de julio de 2011 se habilitó a la firma FEMEDICAL S. A. a realizar tránsito



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8539**

interjurisdiccional de medicamentos hasta el día 30 de abril de 2012 atento a encontrarse condicionada a los tiempos de alquiler del predio.

Que señalan que la firma tuvo en cuenta para la caducidad del permiso los dos años de vigencia enunciados en el artículo 7º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 sin observar la limitante surgida del contrato de alquiler del predio.

Que resaltaron el ánimo de la empresa de cumplir con la normativa vigente y solicitaron se tengan en cuenta la inexistencia de sanciones anteriores y la desaparición de los motivos que originaron el sumario.

Que a fojas 42 el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que indicó que los sumariados no negaron las imputaciones sino que reconocieron el hecho, alegando que desconocían que la firma no se encontraba inscripta para efectuar tránsito de medicamentos fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que resaltó que es deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable que pretendan efectuar y que la obtención previa de la habilitación resulta de importancia por cuanto es el medio que tiene la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8 5 3 9

Administración para verificar la adecuación del establecimiento a la normativa vigente, previo a la comercialización de especialidades medicinales.

Que en cuanto a la gravedad de la falta reprochada señala que corresponde asimilarla a la prevista en el apartado C.2.1.1 de la Disposición 5037/09 en tanto que se refiere a la adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que esta resulta necesaria", señalando que, en consecuencia, la falta deviene en grave en los términos de dicha disposición y su similar Disposición ANMAT Nº 1710/08.

Que por todo lo expuesto entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que la firma FEMEDICAL S.A. sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires comercializó especialidades medicinales con el Sanatorio Itoiz S.A. y con la firma De Salutis S.A., ambas sitas en la Provincia de Buenos Aires, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante no encontrarse inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **8539**

actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que los sumariados violaron, de esta manera, lo normado por la Ley de Medicamentos Nº 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 de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor."

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8539

Que cabe tener en cuenta que el sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una firma con asiento en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires, no encontrándose inscrita en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que 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 la Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme lo establece su artículo 6º, no encontrándose autorizada su comercialización ni la de especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la referida habilitación.

Que en cuanto a los dichos de los sumariados en referencia a que no tuvieron en cuenta la caducidad de la habilitación establecida por los tiempos de alquiler del predio, cabe señalar que el desconocimiento de la ley no puede ser alegado como eximente de responsabilidad.

Que es dable señalar que las infracciones como la que se examina en los actuados revisten el carácter de formales, para cuya sanción no es



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8538

necesario evaluar si hubo intencionalidad por parte de los sumariados, perjuicio a los consumidores, o corrección posterior de los incumplimientos, sino que sólo se requiere la simple constatación, dado que la norma infringida establece los lineamientos técnicos que mínimamente deben cumplir las empresas para poder asegurar que las actividades llevadas a cabo fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma la FEMEDICAL S.A., y su Director Técnico infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

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 lo dispuesto por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

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
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8 5 3 9

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma FEMEDICAL S.A., con domicilio en la calle Guevara 1671/75, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 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 su Director Técnico, Farmacéutico Pedro Fernando JAUREGUI, DNI 7.978.103, MN 11227, con domicilio en la calle Guevara 1671/75, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 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.- Tómese nota de 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 en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- 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 Nº 16.463), el que será resuelto



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8 5 3 9

por la autoridad judicial competente. En caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida dicha notificación.

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

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 presente disposición. Dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-456-12-9

DISPOSICIÓN Nº

8 5 3 9

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