



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

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 4 6

BUENOS AIRES, 05 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-629-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de una inspección realizada por fiscalizadores del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (actualmente Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en la sede de la droguería denominada CENTRALFARM Sociedad Anónima, con domicilio en la Av. Triunvirato 5352/54 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en el marco de la inspección citada cuya acta luce glosada a fojas 6/11 y documentación adjunta a fojas 12/23 se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería denominada Centralfarm S.A. con la farmacia Mazzaferri Evangelina (Fcia. Chenu), sita en la Avda. San Martín 2202 de la localidad de Florida, Provincia de Buenos Aires, al observarse Factura "A" N°0001-00123641, de fecha 15/08/2012, a la firma "Santa Teresita Farmacéutica SRL", sita en la calle Alvear 336, de la localidad de Martínez, Provincia de Buenos Aires, al observarse Factura "A" N° 001-00123696 de fecha 16/08/2012 y a la farmacia "Nattero Diego Leandro (Fcia. Añon), sita en Avda. Andrés Rolón 138, de la localidad de San isidro, Provincia



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

DISPOSICIÓN N° 10946

de Buenos Aires, al observarse Factura "A" N° 0001-00123871 de fecha 22/08/2012, mediante las cuales se documentaron las citadas transacciones.

Que a fojas 1/2 el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) informó sobre la falta de habilitación de la Droguería Centralfarm S.A. para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09, al momento de la inspección que dio origen a estos obrados, sugiriendo en consecuencia la prohibición de comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires hasta tanto la firma obtuviera la debida habilitación e iniciar el pertinente sumario a la droguería Centralfarm S.A. y a su director técnico.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 6338/12 se ordenó instruir un sumario sanitario a droguería denominada Centralfarm S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley 16463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° 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 Ciudad de Buenos Aires.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó la Directora Técnica, Farm. Dalila Bonardo tomó vista de las actuaciones y retiró copias (fojas 43).



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

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 4 6

Que a fojas 50/52 se agregó el descargo correspondiente.

Que los imputados adujeron que iniciaron los trámites tendientes a la renovación de la inscripción para efectuar tránsito interjurisdiccional dentro del plazo establecido por la Disposición ANMAT N° 5054/09 y agregaron que esta Administración Nacional estableció un sistema de pago electrónico lo cual provocó demora en el inicio de la renovación y que debe considerarse que no se puede iniciar el trámite sin el pago previo del arancel.

Que luego manifestaron que las facturas halladas fueron emitidas luego de la fecha en la cual se solicitó la renovación de la habilitación y se agravaron de la calificación de la falta como grave; por otra parte, consideraron que en el caso no se afectó la salud de la población.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la droguería denominada Centralfarm SA comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires como queda demostrado con las facturas obrantes a fojas 18, 19, 20, 21, 22 y 23 no obstante no encontrarse, en ese momento, habilitada para realizar dichas operaciones violándose de esta manera 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*



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

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 4 6

entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores".

Que el artículo 2° de la Ley N° 16.463 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".*

Que en consecuencia con dicha conducta también se violó el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 que establece: *"Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas".*

Que por su parte el artículo 2° de la citada normativa establece: *"Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujeta a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3° del Decreto N° 1299/97".*



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

DISPOSICIÓN N° - 10948

Que el acta labrada en la sede de la firma sumariada constituye un documento público, este documento administrativo resulta prueba escrita que se presume auténtica mientras no se pruebe lo contrario y en este sentido el acta en cuestión no ha sido desvirtuada por los imputados.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar que: "... las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf. CNCont.Adm.Fed, Sala III, del 17-04-1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo N° 97.196). Razón por la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hecho asentados en la referida actuación", Causa "La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento" - Juzgado Contencioso Administrativo N° 2, de fecha 9/06/2006.

Que en este mismo orden de ideas la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal, sala IV se ha expedido del siguiente modo respecto de los documentos administrativos "...son pruebas escritas, se presumen documentos auténticos, mientras no se pruebe lo contrario. Hacen fe de su otorgamiento, de la fecha y de las declaraciones que haga el



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

DISPOSICIÓN N° 1 0 9 4 6

funcionario que las suscribe" (Voto del Dr. Hutchinson) - LL 1988B, 264 del 26/11/1987.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias coincidió con la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud al señalar que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario y en el especial de sus directores técnicos, en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella y que en este sentido, la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración Nacional verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que finalmente, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que de las constancias de autos pudo determinarse la responsabilidad de los imputados por las faltas reprochadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 10948

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Centralfarm S.A., con domicilio en la Avda. Triunvirato 5352/54 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N°16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la firma Centralfarm S.A., Farm. Dalila Bonardo D.N.I. N°21.890.898, con domicilio en la Avda. Triunvirato 5352/54 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 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 de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- 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



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

DISPOSICIÓN N° 10946

administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463); el cual será resuelto por la autoridad judicial competente y en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

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 a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-629-12-7

DISPOSICIÓN N°

10946



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.