



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

DISPOSICIÓN N°

11459

BUENOS AIRES, 18 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-108-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de que el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos -PCM- hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que la firma HEALTH BUSINESS Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la calle Perdriel N° 1543, Villa Maipú, provincia de Buenos Aires, comercializó medicamentos fuera de la jurisdicción en la que se encuentra habilitada.

Que da cuenta de la situación reseñada la Orden de Inspección N° 42092 de fecha 18 de febrero de 2013, realizada en sede de la firma SOMED MEDICA S.R.L., donde se retiró la siguiente documentación: Remito N° 0001-00001509 de fecha 30/01/2013 emitida por Health Business S.R.L. a Somed Medica, con domicilio en la calle Zado 3343, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que corresponde señalar que la empresa no se encontraba al momento de la comercialización referida, habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los



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

DISPOSICIÓN N°  
— 11459

términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y de la Disposición ANMAT N° 5054/09 en sus artículos 1º y 2º.

Que como consecuencia de lo reseñado, por Disposición ANMAT N° 3305/13, se ordenó prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la droguería Health Business S.R.L., hasta tanto se obtuviera la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, e instruir sumario sanitario a la mencionada firma y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo de las imputaciones se presentó el apoderado de la firma HEALTH BUSINESS S.R.L. manifestando que por un error administrativo involuntario, se habían vendido productos fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires sin tener aún finalizado el trámite de habilitación para realizar el tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales según el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que mencionó que para subsanar dicho error se habían tomado medidas correctivas para poder obtener la habilitación para realizar el tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales según el



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

DISPOSICIÓN N° — 11459

Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09, que se vieron demoradas debido a que la empresa se vio seriamente afectada por las últimas inundaciones del 02 de abril de 2013 sufriendo daños de infraestructura y pérdida de todos los sistemas informáticos.

Que corrido el traslado de las imputaciones al Director Técnico, farmacéutico Marcelo Manzanares, éste se presentó manifestando que se desempeñó como Director Técnico de la droguería HEALTH BUSINESS S.R.L. desde el 18 de agosto de 2011 hasta el 1 de junio de 2012, fecha en la que presentó su renuncia como Director Técnico de la mencionada empresa, conforme surge de la carta documento que acompañó al descargo.

Que de lo actuado surge que la firma HEALTH BUSINESS S.R.L. comercializó según remito N° 0001-00001509 de fecha 30 de enero de 2013 emitida por HEALTH BUSINESS S.R.L. a Somed Médica S.R.L., con domicilio en la calle Zado 3343, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por consiguiente, se comprobó que se violó 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*



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

DISPOSICIÓN N° **11459**

*medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores."*

Que con tal conducta también se violó el artículo 2° de la Ley 16.463 cuando 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 técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor"*.

Que asimismo se violó la Disposición ANMAT 5054/09 cuando 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 esta 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 actividad material efectuada por la firma implicó el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en el marco de una operatoria



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

DISPOSICIÓN Nº = **11459**

comercial de carácter oneroso, por lo cual para realizar dicha transacción debió haber contado previamente con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, en el marco de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en relación al remito la doctrina y la jurisprudencia han opinado con respecto a la prueba de la compraventa comercial que *"...es más que obvio que factura y remito son documentos distintos. La primera es un instrumento privado que emana de un comerciante, con el que se describe el objeto de su prestación en el negocio, así como el precio y el plazo de pago -si lo hay- y el nombre del cliente. El remito, por su parte, está orientado a justificar la entrega de la mercadería al destinatario"* (Cám. Com., D, LL, 1984-C, 657; B, ED, 81, 482); en: Gómez Leo, Osvaldo R.; Fernández, Raymundo L.; Obra: Tratado Teórico-Práctico de Derecho Comercial; Editorial: Depalma; Edición: 1986.

Que asimismo, se ha expresado que *"...las facturas y los remitos constituyen la prueba por excelencia de la ejecución del contrato de compraventa."* (Cám. Com., E, LL, 1984-C, 657).

Que con respecto a lo manifestado por la firma sumariada acerca de que se trató de un error administrativo, la Instrucción señaló que tal argumento no constituye un eximente de responsabilidad, toda vez que este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N° 11459

responsabilidad del infractor, sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente "pura acción" u "omisión".

Que por ello, su apreciación es objetiva y se configuran por la simple omisión que basta por sí para violar las normas (conf. Sala III, "Supermercados Norte c/ DNCI-DISP 364/04", sentencia del 09/10/06).

Que en relación a la responsabilidad del ex Director Técnico, la Dirección de Faltas Sanitarias informó que se enviaron sendos oficios a fin de poder identificar el Director Técnico de la firma sumariada, cuyo resultado fue infructuoso toda vez que se informó que el farmacéutico Carlos Fabio Dacher ejerció la Dirección Técnica a partir del 26 de junio de 2013.

Que por lo expuesto, la Dirección concluyó que al no estar inscripta la firma en la Base Única de Datos de la ANMAT y al no poder contar con información certera acerca de quién era el Director Técnico del establecimiento al 01 de enero de 2013, corresponde sancionar sólo a la firma HEALTH BUSINESS S.R.L. por haber comercializado interjurisdiccionalmente, sin estar inscripta para ello.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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° 101 del 16 de diciembre de 2016.



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

DISPOSICIÓN N°

**-11459**

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma HEALTH BUSINESS S.R.L. con domicilio en la calle Perdriel N° 1543 de la localidad de Villa Maipú, provincia 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.- Hágase saber al sumariado que podrá 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 N° 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 3º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.



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

DISPOSICIÓN Nº — 11459

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése 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 Nº 1-47-1110-108-13-9

DISPOSICIÓN Nº — 11459

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