



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-884-16-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-884-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) por medio del cual informó que en fecha 12 de septiembre de 2016, por Orden de Inspección N° 2016/4042-DVS-7790, cuya acta obra a fojas 6/10, el personal de la aludida Dirección concurrió al establecimiento de la droguería PRO MED INTERNACIONAL SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en avenida Vélez Sarsfield N° 132 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, adoptado por Resolución Mercosur GMC N° 49/2002.

Que en oportunidad de efectuarse la mencionada inspección el personal de la referida Dirección observó que la firma sumariada no contaba con la documentación de procedencia de cinco unidades de la especialidad medicinal, Crema de Bismuto Chobet por 90 ml; constatando además que tales unidades tampoco habían sido ingresadas en el sistema informático de rastreo de la firma.

Que asimismo, constató que para el control de las condiciones ambientales del depósito de especialidades medicinales y de la heladera destinada a los medicamentos que requieren cadena de frío, contaban con equipos cuyos displays se encontraban apagados, por lo que no fue posible verificar las temperaturas de almacenamiento al momento de la inspección.

Que además, la firma no contaba con registros actualizados de tales condiciones, mientras que algunos de esos registros (correspondientes a la heladera) se encontraban fuera del rango establecido por la normativa (de 2 a 8° C), sin contar con medidas correctivas al respecto y los equipos no contaban con etiquetas identificatorias de su calibración.

Que asimismo, el personal de la aludida Dirección constató que la firma no contaba con registro de autoinspecciones.

Que en oportunidad de efectuar la aludida inspección el personal de la mencionada Dirección también observó que la firma no consignaba el dato correcto de GLN/CUFE de destino en la documentación de distribución de medicamentos trazables y que tampoco consignaban el domicilio de entrega en la documentación comercial de distribución de especialidades medicinales.

Que asimismo, verificó que la firma no contaba con archivos completos de las habilitaciones de los clientes, conforme la siguiente documentación comercial emitida por PRO MED INTERNACIONAL SOCIEDAD ANÓNIMA: Factura tipo A N° 0002-00007821 y su correspondiente Remito N° 0001-00038614 de fecha 3 de agosto de 2016 a favor de OSPLAD, con sello de conformado de “Farmacia Patagonia” obrante a fojas 15/16; Factura tipo A N° 0002-00007816 y su correspondiente Remito N° 0001-00038609 de fecha 3 de agosto de 2016 a favor de OSPLAD con sello de conformado de “Farmacia Servicios Suarez”, obrante a fojas 18/19, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que en virtud de lo expuesto la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud consideró que correspondía iniciar sumario sanitario a la firma y a su director técnico por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a los apartados B, C, E inciso k), J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que por Disposición ANMAT N° 14251/16, obrante a fojas 17/23 se instruyó sumario sanitario a droguería PRO MED INTERNACIONAL SOCIEDAD ANÓNIMA y a su Director Técnico por el presunto incumplimiento a la normativa referida.

Que se corrió traslado de las imputaciones conforme constancias de fojas 25/26.

Que a fojas 30/47 la droguería sumariada y su Director Técnico efectuaron su descargo y acompañaron prueba documental la que se tiene presente.

Que los sumariados no negaron los hechos que se les imputan sino que alegaron su subsanación posterior.

Que asimismo, con relación a la falta de documentación relativa a la procedencia de cinco unidades de especialidades medicinales presentes en su depósito y la falta de ingreso en el sistema informático expresaron que se trató de un error de transcripción al momento de ingresar el lote a su sistema informático, agregando que se trató de una equivocación previa de su proveedor al momento de consignar el lote en la factura lo que generó la transmisión incorrecta del dato entre ellos toda vez que *“se fue trasladando involuntariamente un error en el tipeo del Lote de una Droguería a la otra”*.

Que con relación a la falta de control de condiciones ambientales del depósito de especialidades medicinales y de la heladera destinada a medicamentos que requerían cadena de frío expresaron que *“efectivamente había dos equipos cuyos displays estaban apagados. Los mismos habían dejado de funcionar y estábamos a la espera de su reemplazo por parte del proveedor del sistema de control de temperatura, produciéndose su recepción finalmente en la Droguería a fines de septiembre de 2016...”*.

Que con relación a la falta de consignación en la documentación comercial de distribución del dato correcto de GLN/CUFE destino, como la falta de consignación del domicilio de entrega en la documentación comercial de

distribución de especialidades medicinales las sumariadas alegaron que *“Luego de la observación surgida durante la Inspección, se modificó el sistema de facturación permitiendo incorporar a la Factura y Remito de la Droguería el GLN/CUFE de destino, así como también el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos”*.

Que refirieron que *“de todos los clientes cuya documentación solicitó la comisión actuante, nos faltó solamente la Habilitación de dos farmacias, las cuales estuvieron en nuestro poder el mismo día de la inspección en horas de la tarde, elevando copias de las mismas a INAME”*.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, cuyo informe obra a fojas 49/50.

Que refirió la mentada Dirección que *“las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos”*.

Que expresó con relación al error incurrido al momento de ingresar el número de lote alegado por las sumariadas que *“lo alegado no hace más que agravar la situación descrita, por cuanto la firma no verificó la identidad de los productos previo al ingreso a su establecimiento”*.

Que con relación a las faltas constatadas relativas a la falta de equipos de control de temperatura sostuvo que *“los medicamentos fueron almacenados en condiciones ambientales desconocidas... la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento. Las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas. El almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales. Por lo tanto su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse”*.

Que agregó la mentada Dirección que con relación a la falta de archivos completos de las habilitaciones de los clientes que *“se debe recordar que todos los eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (cfr. Art. 2º Ley 16.463, art. 4º Decreto 9763/64 y Decreto Nº 1299/97) y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables (v.g. Disp. ANMAT 3475/2005)”*.

Que asimismo, expresó que la firma se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos y en *“este sentido, los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud. Es por ello que es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumple con lo establecido para que estos productos sean de calidad, seguros y eficaces. Lo que, tal como se expuso, no quedó demostrado para el caso de la droguería PRO MED INTERNACIONAL S.A., siendo esta circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes, quienes por desconocimiento podrían caer en el error de que se trata de productos*

seguros, cuando en realidad podrían no serlo”.

Que agregó que conforme lo ha entendido la Organización Mundial de la Salud “se entiende por medicamento falsificado a aquel deliberadamente elaborado y/o etiquetado de manera fraudulenta, presentando información incorrecta en relación a su identidad u origen, resultando de aplicación a productos de marca y genéricos y abarcando productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos, insuficientes o en exceso, o con material de empaque falsificado”.

Que el artículo 1° de la Ley N° 16.463 establece que “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la 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”.

Que por su parte, el artículo 2° de la normativa aludida dispone 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 el artículo 19° de la norma mencionada establece que “Queda prohibido: ... b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley”.

Que la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) establece que “Las distribuidoras deben contar con: ... k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución”.

Que asimismo, el apartado J (RECEPCIÓN) de la aludida norma dispone que “Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad, b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada”.

Que la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) establece que “Las distribuidoras deben contar con: ... d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento”.

Que por su parte el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA ALMACENAMIENTO) de la aludida norma dispone que “El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15° C y 30°C (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos”.

Que el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) de la norma mencionada dispone que “Los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente

por termógrafos en las cámaras frías y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores; las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible”.

Que por su parte el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCIÓN) de la aludida norma establece que “Todos los distribuidores deben tener procedimientos operativos de autoinspección, incluyendo frecuencia y registro para monitorear la implementación y la observancia de lo establecido en el presente Reglamento y las demás exigencias de la legislación vigente”.

Que asimismo, la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO) indica que “La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria”.

Que el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 indica que “Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos. En el caso de medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos establecido en la Resolución MS N° 435/11 y su normativa complementaria y/o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega”.

Que las constancias de la causa permiten concluir la configuración de los hechos que se imputan.

Que en su descargo los sumariados han reconocido los hechos que se les imputan y han alegado haber procedido a su subsanación.

Que cabe señalar que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados en la oportunidad de efectuarse la inspección carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo. (“Droguería Acme de Sergio Alejandro Yazbik s/ Infracción ley 16.463”, Juzgado Penal Económico 9, sentencia de fecha 29/09/15, CPE 953/2015).

Que cabe poner de resalto que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por su calidad.

Que de las constancias de la causa se concluye también que la firma no contaba con la documentación de procedencia de cinco unidades de una especialidad medicinal presente en su depósito y que además no se encontraban ingresadas al sistema informático, lo que repercute en una ausencia de rastreo de los medicamentos que han sido adquiridos y luego distribuidos por la droguería.

Que si bien en su descargo la firma alegó que se trató de un error de transcripción al momento de ingresar el lote a

su sistema informático y que se trató también de una equivocación previa de su proveedor al momento de consignar el lote en la factura lo que generó la transmisión incorrecta del dato entre ellos, lo alegado no hace más que agravar la situación descripta toda vez que la firma no verificó la identidad de los productos en cuestión de manera previa al ingreso a su establecimiento.

Que cabe poner de resalto que en este sentido el principal y mayor riesgo es la introducción de medicamentos ilegítimos (falsificados, robados, adulterados) a la cadena legal de abastecimiento.

Que de las constancias de la causa se concluye que la droguería no contaba con equipos calibrados para el control de temperatura ambiente y que con relación a los equipos de cadena de frío los displays con los que contaban no funcionaban ni contaban con la correspondiente etiqueta de calibración que los identifique.

Que si bien la firma justificó dicha situación alegando que los equipos habían dejado de funcionar y estaban a la espera de su reemplazo lo que según indica cumplió a fines de septiembre de 2016, lo cierto es que los medicamentos fueron almacenados en condiciones ambientales desconocidas, que no pudieron ser verificadas y corregidas en caso de ser necesario.

Que en razón de ello, la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento.

Que cabe señalar que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas, toda vez que el almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales.

Que en razón de lo expuesto su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que asimismo, de las constancias de la causa se concluye que la firma no consignaba en la documentación comercial de distribución el dato correcto de GLN/CUFE destino, ni el domicilio de entrega en la documentación comercial de distribución de especialidades medicinales conforme constancias de fojas 6/26, lo que no permite efectuar el rastreo de los medicamentos que han sido adquiridos y luego distribuidos por la droguería en contravención a lo dispuesto por la normativa vigente.

Que además, tal como lo han reconocido los sumariados en su descargo y como se desprende de las constancias de la causa el establecimiento no contaba con archivos completos de las habilitaciones de los clientes.

Que caber recordar que todos los eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria de conformidad con la normativa vigente y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal que mantenga las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables.

Que por último cabe resaltar que la firma se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos que conforme lo describe el Decreto N° 150/92 es *“toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra”* y en este sentido, sus eventuales usuarios los

adquieren para hacer frente a una situación aguda o crónica que afecta su salud.

Que en razón de ello, resulta necesario asegurar que la cadena de abastecimiento cumple con lo establecido por la normativa vigente para así asegurar que los productos sean de calidad, seguros y eficaces, lo que en el caso de autos no ha podido garantizarse.

Que de la lectura de las presentes actuaciones, de los elementos incorporados al sumario y de la normativa señalada, se constata la existencia de las infracciones imputadas.

Que en efecto, tal como puede observarse en la Orden de Inspección N° 2016/4042-DVS-7790 y documental obrante a fojas 6/26, las sumariadas infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y los apartados B, C, E inciso k), J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que respecto a la gravedad de las faltas imputadas de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobadas por la Disposición ANMAT N° 5037/09 constituyen deficiencias muy graves: La “1.1.4. Carencia total o parcial de la documentación comercial que justifique la procedencia de los productos comercializados y/o existentes en stock”.

Que por su parte, configuran deficiencias graves la “2.1.2. Ausencia de codificación de lote en la documentación de venta en aquellos casos en que resulta normativamente exigido”; la “2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.)”; la “2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores”; la “2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos”; la “2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura”; la “2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura”; la “2.5.4. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura de los equipos frigoríficos”; los “2.5.5. Registros históricos de temperatura fuera de los rangos adecuados, sin que existan informes de acciones correctivas realizadas”; y la “2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos”.

Que asimismo, configuran deficiencias moderadas la “3.1.5. Inexistencia de autoinspecciones efectuadas al menos una vez al año o con la frecuencia establecida por procedimientos operativos”.

Que en razón de ello la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud entendió que corresponde clasificar los incumplimientos como faltas GRAVES y MODERADAS en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que cabe señalar que teniendo en cuenta el riesgo que de los incumplimientos incurridos por las sumariadas deriva en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública y en el caso de los medicamentos, dado su potencial nocividad para la salud humana, se establecieron gran cantidad de requisitos formales a cumplir por los sujetos que intervengan en cualquier etapa del proceso de producción o comercialización de los mismos; siendo así no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio (“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, teniendo en consideración que las sumariadas no han cumplido con las imposiciones que establece la ley de modo imperativo para funcionar, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en este sentido, “El art. 8° inc. ñ) y o) del Dec. N° 1490/92, dispone que la ANMAT se encuentra facultada a adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, substancias, elementos o materiales comprendidos en el art. 3° del decreto de mención, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente y a establecer en todos los casos que correspondiere, los apercibimientos, sanciones y penalidades previstos por la normativa aplicable”. (NarvaezVillarrubia, Claudia Wuillma y otro s/ Infracción Ley 16463, Juzgado Federal de Córdoba N° 2, sentencia del 12/12/14, FCB 1386/13).

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada a las sumariadas se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquellas por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber tanto del responsable de la firma como del Director Técnico conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrollan.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y los apartados B, C, E inciso k), J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la droguería PRO MED INTERNACIONAL SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio constituido en avenida Velez Sarsfield N° 132 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 13° de la



Disposición ANMAT N° 7038/15 y los apartados B, C, E inciso k), J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Patricio Eduardo ROBELLO, D.N.I. 13.034.584, M.N. 10.267, con domicilio constituido en avenida Velez Sarsfield N° 132 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y los apartados B, C, E inciso k), J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agragado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- 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 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 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega 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 N° 1-47-1110-884-16-4