



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-100584527- -APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-100584527- -APN-DVPS#ANMAT

**CONSIDERANDO:**

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el personal del Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Monitoreo de Productos para la Salud, el 21 de julio de 2022 y mediante OI N° 2022/1113, se constituyó en la sede de la farmacia SERVICIOS PARA LA SALUD SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA de la provincia de Salta a fin de realizar una inspección de rutina.

Que en esa oportunidad se retiró en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad de un frasco gotero color transparente con tapa color blanca con un rótulo que indicaba: “Farmacia Valle, Descongestivo Nasal, clorhidrato de Nafazolina 1:1000, 20 ml, L 470322/02, agitar antes de usar, Av. Entre Ríos 850 – Salta, Tel: 0387 4220403, Vencimiento Diciembre 2023”.

Que el responsable de la farmacia informó que el producto fue elaborado por la firma Laboratorio CALCAGNO y exhibió facturas tipo “A” N° 0004-00020359 (13/06/2020) y N° 0004-00023827 (11/03/2022) emitidas por CALCAGNO GUERINEAU HUGO, Av. Francisco Aguirre N° 1556, San Miguel de Tucumán, a favor de la firma.

Que el 13 de septiembre de 2022 el personal del Departamento de Control de Mercado se hizo presente en la Av. Francisco Aguirre N° 1556 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia homónima, en la sede de la firma Laboratorio CALCAGNO de CALCAGNO GUERINEAU HUBO, habilitado según la documentación exhibida mediante Resolución N° 3087/2005 emitida por el Ministerio de Salud Pública, Sistema Provincial de Salud, Departamento de Fiscalización Farmacéutica.

Que en ocasión de la inspección el personal del Departamento fue recibido por el director técnico y responsable del establecimiento, CALCAGNO GUERINEAU Hugo, a quien se le exhibió la documentación comercial aportada mediante OI N° 2022/1113.

Que con relación a ello el responsable afirmó que se trataba de facturas originales y emitidas por la firma que representa.

Luego de la observación de la muestra, un frasco gotero rotulado como “Farmacia Valle, Descongestivo Nasal, clorhidrato de Nafazolina 1:1000, 20 ml, L 470322/02, agitar antes de usar, Av. Entre Ríos 850 - Salta, Tel.: 0387 4220403, Vencimiento Diciembre 2023” informó que se trata de un producto elaborado en el laboratorio

Calcagno para la Farmacia del Valle de Salta y que en la documentación comercial se encuentra detallado como “Nafazolina 0.1% x 20 ml gotas nasales”.

Que a su vez la Dirección de Gestión de Información Técnica informó, con fecha 22 de septiembre de 2022, que “no consta registro de habilitación de alguna firma LABORATORIO CALCAGNO DE CALCAGNO GUERINEAU HUGO, ante esta Administración Nacional en los rubros Medicamentos o Especialidades Medicinales ni Medicamentos Fitoterápicos”.

Que a criterio de la Dirección de Control de Mercado la situación descripta implica una infracción a los artículos 2º y 3º de la Ley N° 16.463, al artículo 2º del Decreto N° 150/92 y al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 por parte del Laboratorio CALCAGNO DE CALCAGNO GUERINEAU HUGO.

Que atento a las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de medicamentos sin autorización la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: prohibir el uso, la distribución y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Tucumán, de todos los medicamentos elaborados por el Laboratorio CALCAGNO DE CALCAGNO GUERINEAU HUGO hasta tanto obtenga la autorización correspondiente; iniciar un sumario sanitario a la firma Laboratorio CALCAGNO DE CALCAGNO GUERINEAU HUGO, CUIT 20-24803126-4, con domicilio en la Av Francisco Aguirre N° 1556 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, y a su director técnico CALCAGNO GUERINEAU HUGO por presuntamente incumplir los artículos 2º y 3º de la Ley N° 16.463, el artículo 2º del Decreto N° 150/92 y el artículo 3º del Decreto N° 1299/97; notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que por Disposición ANMAT DI-2022-8068-APN-ANMAT#MS se prohibió el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Tucumán, de todos los medicamentos elaborados por el Laboratorio CALCAGNO DE CALCAGNO GUERINEAU HUGO hasta tanto obtenga la autorización correspondiente y se ordenó el inicio de un sumario sanitario a la firma Laboratorio CALCAGNO DE CALCAGNO GUERINEAU HUGO y a su director técnico farmacéutico CALCAGNO GUERINEAU HUGO por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el Laboratorio CALCAGNO DE CALCAGNO GUERINEAU HUGO y su director técnico CALCAGNO GUERINEAU HUGO presentaron el descargo que hace a la defensa de sus derechos.

Que en la oportunidad del acto que hace a su defensa el sumariado expresó que las gotas nasales que la firma elaboró para la Farmacia Servicios para la Salud S.R.L. situada en la provincia de Salta fueron vendidas y expandidas dentro de la localidad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán donde el Laboratorio CALCAGNO DE CALCAGNO GUERINEAU HUGO si cuenta con la habilitación pertinente por la Autoridad Sanitaria de dicha provincia según la Resolución N° 3087/05 del 21 de febrero de 2005.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico.

Que en dicho informe la Dirección actuante indicó que en la inspección realizada en el Laboratorio CALCAGNO DE CALCAGNO GUERINEAU HUGO el director técnico de la firma reconoció como válidas las facturas entre el Laboratorio y la Farmacia Servicios para la Salud S.R.L., por lo que queda demostrado el tránsito interjurisdiccional del producto.

Que teniendo en cuenta lo informado por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud esta Coordinación de Sumarios consultó a la Farmacia Servicios para la Salud S.R.L. con relación a la recepción del producto cuestionado en las actuaciones del expediente.

Que atento a la consulta realizada a la farmacia Servicios para la Salud S.R.L. expresó en su descargo que el producto fue entregado en su respectivo momento en la puerta de Entre Ríos N° 850, provincia de Salta, desconociendo el transporte en el cual provenía dicha medicación. El mismo fue recibido de manera conforme con su factura respectiva.

Que habiendo sido presentados y leídos los descargos pertinentes corresponde evaluar la situación respecto de la imputación del tránsito interjurisdiccional del producto “Descongestivo Nasal, clorhidrato de Nafazolina 1:1000, 20 ml, L 470322/02, agitar antes de usar, Av. Entre Ríos 850 – Salta, Tel: 0387 4220403, Vencimiento Diciembre 2023”.

Que la ley N° 16.463 en su artículo 1° explicita que se regirá por esa ley, y la reglamentación que en consecuencia se dicte, todo tránsito de medicamentos con destino al comercio interjurisdiccional.

Que el artículo 8° de la Resolución General N° 1415/2003 de la Administración Federal de Ingresos Públicos establece en el Capítulo A –COMPROBANTES QUE DEBEN EMITIR Y ENTREGAR LOS SUJETOS– establece: “El respaldo documental de las operaciones realizadas y/o del traslado y entrega de bienes, se efectuará mediante la emisión y entrega —en forma progresiva y correlativa— de los comprobantes, que para cada caso, se detallan seguidamente: (...) 8. Documentos equivalentes a los indicados precedentemente. b) Comprobantes que respaldan el traslado y entrega de bienes: Factura (...)”

Que siguiendo esta línea, y reforzando lo antes mencionado, el artículo 27 de la Resolución General N° 1415/2003 reza: “Todo traslado y entrega de productos primarios o manufacturados estará documentado mediante factura, remito, guía o documento equivalente (...)”.

Que las facturas que se mencionan en este expediente prueban la comercialización realizada entre la farmacia SERVICIOS PARA LA SALUD S.R.L. y el Laboratorio CALCAGNO DE CALCAGNO GUERINEAU HUGO, por ello no podemos suponer que fabricando un producto médico para una farmacia cuya sede y sucursales se encuentran en otra provincia el sumariado desconociera el destino final que tendría dicho producto.

Que si bien en el expediente no figura un remito, la Resolución General de la AFIP N° 1415/2003 reconoce como válida la factura como comprobante de tránsito de mercadería y sumado a esto la Farmacia SERVICIOS PARA LA SALUD S.R.L. reconoció haber recibido el producto cuestionado en la puerta de la farmacia sita en la Av. Entre Ríos 850 de la ciudad de Salta, provincia homónima.

Que como consecuencia de lo develado en las actuaciones, la Coordinación de Sumarios estima y concluye que las pruebas aportadas en el expediente de marras alcanzan para considerarse como indubitables a fin de imputar de las faltas cuestionadas a los sumariados.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley N° 16.463, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Coordinación de Sumarios y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

**ARTÍCULO 1°.** Impónese a la firma Laboratorio CALCAGNO DE CALCAGNO GUERINEAU HUGO, CUIT 20-24803126-4, con domicilio en la Avenida Francisco Aguirre N° 1556 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000) por los incumplimientos a los artículos 2° y 3° de la Ley N° 16.463, al artículo 2° del Decreto N° 150/92 y al artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

**ARTÍCULO 2°.** Impónese al Director Técnico Farmacéutico HUGO CALCAGNO GUERINEAU, D.N.I. 24803126, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000) por los incumplimientos a los artículos 2° y 3° de la Ley N° 16.463, al artículo 2° del Decreto N° 150/92 y al artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

**ARTÍCULO 3°.** Tomar nota de las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comunicar lo dispuesto en el inciso b) a la Dirección de Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado en el legajo profesional.

ARTÍCULO 4°. Notificar 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, los cuales son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia, de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463) el que será resultado 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 esa notificación.

ARTÍCULO 5°. Notificar al Ministerio de Salud de la Nación.

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; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm