



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

DISPOSICIÓN Nº **10536**

BUENOS AIRES, **21 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-766-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de la inspección efectuada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en la sede de la droguería DENTAL Y MEDIQUIL SOCIEDAD ANONIMA, con domicilio en la calle Carabelas 16 de la localidad de Bernal, partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires, cuya acta luce acompañada a fojas 3/10 y documentación a fojas 11/28.

Que en el marco del citado procedimiento se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería Dental y Mediquil S.A. fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada, al observarse Factura tipo A Nº 0001-00019820 de fecha 12/09/2014 y su correspondiente Remito Nº0001-00005046 de fecha 15/09/2014 a favor de Medicina Vasculat S.R.L., con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Factura tipo A Nº 0001-00019819 de fecha 12/09/2014 a favor de "Dali Cristina", con domicilio en la Ciudad de Buenos Aires; Factura tipo A Nº0001-00019818 de fecha 12/09/2014, a favor de "Oleinik Ana María" con domicilio en Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y Factura tipo A Nº0001-00019745 de fecha 9/09/2014 a favor de "Piracino Miguel Angel" con domicilio en la Ciudad de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° 10536

Que en el informe de la DVS a fojas 1/2 se señaló que la droguería "Dental y Mediquil SA" no se encontraba al momento de la comercialización indicada habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, lo cual implicaría una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por lo cual se sugirió prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a la droguería "Dental y Mediquil S.A." hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la firma y a quien ejerza la Dirección Técnica por las infracciones a las normas citadas.

Que mediante la Disposición ANMAT 8571/14 se ordenó instruir un sumario sanitario a la droguería Dental y Mediquil S.A. y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1°, 2° y 6° 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 provincia de Buenos Aires.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma Dental y Mediquil S.A. pese a encontrarse debidamente notificada de la instrucción del sumario



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

DISPOSICIÓN N°

-10536

sanitario conforme surge de la constancia agregada a fojas 40, CD N° 350591357, y su Director Técnico notificado conforme constancia que luce a fojas 46, CD350591480, no presentaron el descargo correspondiente.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la droguería denominada Dental y Mediquil S.A. y su director técnico comercializaron especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires como queda demostrado con las facturas obrantes a fojas 14,15, 16,17,18 no obstante no encontrarse, en ese momento, habilitada para realizar dichas operaciones violando de esta manera lo normado por el Decreto N° 1299/97, que en su artículo 3° establece que: *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 entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores.*

Que con dicha conducta también se violó el artículo 2° de la Ley 16.463 cuando 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, inscripto en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características*



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

DISPOSICIÓN Nº **10536**

particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que asimismo, violaron lo dispuesto en los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 por cuanto la firma no se encontraba habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales conforme surge de las constancias labradas en el acta OI Nº 2014/1665-DVS-618.

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 Nº 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



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

DISPOSICIÓN Nº - 10536

conocimiento" - Juzgado Contenciosos Administrativo Nº 2, de fecha 9/06/2006.

Que respecto del derecho de defensa que le asiste a la firma Dental y Mediquil S.A. y a su Director Técnico, Leandro Aníbal Pannunzio, en el presente expediente por las imputaciones realizadas, resulta oportuno aclarar que, encontrándose debidamente notificada la instrucción del sumario ordenada mediante Disposición ANMAT 8571/14, conforme surge de las constancias obrantes a fojas 40 y 46, respectivamente, y habiéndose vencido el plazo dispuesto por el artículo 21 de la Ley Nº 16.463, los interesados no presentaron el descargo pertinente.

Que, en consecuencia, conforme con lo dispuesto en el artículo 1º inc. e apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549, corresponde dar por decaído el derecho en tal sentido.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias indicó a este respecto que las constancias de acta labradas en forma al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad de los imputados, tal como se indicó anteriormente.

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

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N°

— 10536

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Dental y Mediquil S.A., con domicilio en la calle Carabelas 16, Bernal, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, una sanción de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$ 150.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la firma Dental y Mediquil S.A. Farm. Leandro Aníbal Pannunzio (DNI N° 23.261.943 - MP N° 15.820), con domicilio en la calle Carabelas 16, Bernal, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, una sanción de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º 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 del profesional.



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

DISPOSICIÓN Nº **10536**

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- 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 administrativo (conf. artículo 21 de la Ley 16.463); el cual será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer el recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

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.- 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 Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-766-14-3

DISPOSICION Nº

= **10536**



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