



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

DISPOSICIÓN N° 10698

BUENOS AIRES, 28 SET. 2016

VISTO los Expedientes N° 1-47-1110-429-15-1 y N° 1-47-12922-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para Salud informó que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2015/2678-DVS-2802 los fiscalizadores se hicieron presentes en el domicilio de la calle Alfredo Boullet S/N de la localidad de Gobernador Garmendia, provincia de Tucumán, en la sede de la farmacia "San Pablo", propiedad de Pablo Ramón Valenzuela, a fin de realizar el relevamiento de especialidades medicinales en stock.

Que en tal oportunidad se retiró de estanterías de medicamentos dispuestos a la venta una unidad del producto "Vaselina Líquida Pura Parafarm por 125 cm3, lote E06970, vto. 08-17. Droguería Saporiti" para posterior verificación de legitimidad.

Que el propietario de la farmacia exhibió una Factura tipo A N° 0001-06571969 de fecha 06/05/2015 emitida por "Perfusuiza" de Maglione SRL en la que se detallan doce (12) unidades de Vaselina Líquida 125 ml Parafarm, entre otros productos; el pedido de tales unidades fue realizado a la Droguería



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

DISPOSICIÓN N° 10698

Suiza de María A. Uña de Carletto e Hijos S.A., sita en la ciudad de San Miguel de Tucumán.

Que por tal motivo, con fecha 18/06/15, mediante Orden de Inspección N° 2015/2686-DVS-2810, fiscalizadores de la DVS se constituyeron en el domicilio de la calle San Martín 55 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, sede de la droguería “Suiza” de María A. Uña de Carletto e Hijos SA, a fin de realizar el relevamiento de especialidades medicinales de rutina.

Que en tal oportunidad, se exhibió ante la directora técnica la factura tipo A N° 0001-06571969 emitida por Perfusuiza que fuera retirada mediante Orden de Inspección N° 2015/2678-DVS-2802.

Que la responsable técnica reconoció como original la documentación exhibida e informó que sin perjuicio de que todos los medicamentos se almacenan en el domicilio donde funciona la droguería, “los productos de Farmacopea de la firma Saporiti SACIFIA se facturan con esa razón social, cuyo domicilio legal es Balcarce 171”, asimismo, la directora técnica manifestó que la razón social Maglione SRL está constituida por los mismos socios propietarios de la droguería.

Que en tal oportunidad, se retiraron de estanterías de medicamentos dispuestos a la venta, una unidad del producto “Vaselina Líquida Pura Parafarm por 250 cm3, lote E06970, vto. 08-17. Droguería Saporiti”, una



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

DISPOSICIÓN N° 10698

unidad de "Agua de D'Alibour Parafarm por 250 cm³, lote A2315B, vto. 04-18. Droguería Saporiti" y una unidad de "Aceite de Almendras Puro Parafarm por 50 cm³, lote 330806, vto. 06-16. Droguería Saporiti" para posterior verificación de legitimidad, cabe aclarar que se dejaron inhibidos los siguientes medicamentos en cuyo rótulo consta que el elaborador es Droguería Saporiti S.A.C.I.F.I.A.: Ciento cuarenta y nueve (149) unidades de Aceite de Almendras Puro por 50 cm³; Cuatrocientas nueve (409) unidades de Agua Oxigenada 10 Vol. por 1 l; Doscientas diecisiete (217) unidades de Agua de D'Alibour por 250 ml; Treinta y nueve (39) unidades de Vaselina Líquida por 1 l; Seiscientas ochenta y cuatro (684) unidades de Vaselina Líquida por 125 ml; Trescientas noventa y cuatro (394) unidades de Vaselina Líquida por 250 ml; Cuarenta y nueve (49) unidades de Vaselina Líquida por 500 ml; Quince (15) unidades de Vaselina Sólida por 1 kg y Cuatro mil trescientas ochenta y dos (4382) unidades de Agua Oxigenada 10 vol. por 100 ml.

Que corresponde mencionar que en relación a la documentación de procedencia de los productos antes mencionados, la responsable técnica de la droguería Suiza aportó la siguiente documentación comercial emitida por Droguería Saporiti SACIFIA a favor de Maglione SRL: Factura tipo A N° 0006-00289881 de fecha 02/06/2015; Factura tipo A N° 0006-00289882 de fecha 02/06/2015; Factura tipo A N° 0006-00287402 de fecha 19/05/2015; Factura tipo A N° 0006-00287403 de fecha 19/05/2015; Factura tipo A N° 0006-



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

DISPOSICIÓN N° 10098

00284236 de fecha 04/05/2015; Factura tipo A N° 0006-00284237 de fecha 04/05/2015 y Factura tipo A N° 0006-00283417 de fecha 28/04/2015.

Que por tal motivo, mediante Orden de Inspección N° 2015/3064-DVS-3019, con fecha 29/06/15, se inspeccionó la sede de la Droguería Saporiti S.A.C.I.F.I.A. en la Av. Del Campo 1449 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad, se exhibieron ante la directora técnica los productos retirados en los anteriores procedimientos mediante las Órdenes de Inspección N° 2015/2678-DVS-2802; N° 2015/2680-DVS-2804 y N° 2015/2686-DVS-2810, según se detalla: Una (1) unidad de "Agua D'Alibour Parafarm por 250 cm³". Lote A2315B, vto. 04-18. Droguería Saporiti; una (1) "Aceite de Almendras Puro Parafarm por 50 cm³". Lote 330806, vto. 06-16. Droguería Saporiti; una (1) "Vaselina Líquida Pura Parafarm por 125 cm³". Lote E06970, vto. 08-17. Droguería Saporiti y una (1) "Vaselina Líquida Pura Parafarm por 250 cm³". Lote E06970, vto. 08-17. Droguería Saporiti.

Que en dicho procedimiento, la responsable técnica afirmó que se trata de productos originales y propios de la firma.

Que la DVS en el informe a fojas 1 resaltó que los productos descriptos ut-supra se encuentran incluidos en el Anexo I que forma parte de la Disposición ANMAT N° 3409/99 que indica en su Artículo 1º: "Establécese que las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la



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

DISPOSICIÓN N° 10698

Farmacopea Nacional Argentina y que forman parte del ANEXO I de la presente Disposición, sólo se podrán fraccionar, elaborar y comercializar por establecimientos habilitados o reconocidos para tal fin para la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. El ANEXO I contempla aquellos medicamentos en cuya monografía, codificada en la edición vigente de la Farmacopea Nacional Argentina, se establece la fórmula cuali-cuantitativa completa junto con un método de elaboración, y sustancias químicas puras utilizadas en medicina que requieren un proceso de fraccionamiento. Dicho listado podrá ser actualizado toda vez que razones de índole sanitaria o los adelantos científicos tecnológicos así lo justifiquen".

Que la DVS indicó, asimismo que la firma "DROGUERÍA SAPORITI S.A.C.I.F.I.A." no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99.

Que en virtud de todo lo expuesto mediante Disposiciones ANMAT N° 6788/15 y N° 10406/15 se prohibió de uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Ciudad de Buenos Aires, hasta tanto la firma "Droguería Saporiti SACIFIA" se habilite ante esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99 de todos los lotes de los productos rotulados como: "Agua D'Alibour Parafarm por 250 cm³". Droguería Saporiti; "Aceite de Almendras Puro Parafarm por 50 cm³". Droguería Saporiti; "Vaselina Líquida Pura Parafarm por 125 cm³". Droguería



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

DISPOSICIÓN N° 10 898

Saporiti; "Vaselina Líquida Pura Parafarm por 250 cm³. Droguería Saporiti; "Agua Oxigenada 10 vol. Parafarm por 100 cm³". Droguería Saporiti; "Agua Oxigenada 10 vol. Parafarm por 1 l". Droguería Saporiti;"Vaselina Sólida Parafarm por 1 kg". Droguería Saporiti y se inicie el sumario sanitario a la firma Droguería Saporiti SACIFIA y a su Directora Técnica por haber presuntamente infringido la normativa mencionada precedentemente.

Que posteriormente, mediante expediente N° 1-47-12922-15-1 se dictó la Disposición ANMAT N° 10406/15 ampliándose la prohibición de uso y comercialización incluso en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, es decir, en todo el territorio de la Nación, hasta tanto se habilite en todo el territorio nacional.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su directora técnica, Jimena Soledad Nuñez, se presentaron a fojas 59/72 y presentaron su descargo.

Que en primer término impugnaron la Disposición ANMAT 6788/15 y solicitaron que se deje sin efecto en forma inmediata por causarles de manera absolutamente injustificada un creciente perjuicio económico y moral.

Que indicaron que la empresa tiene habilitación otorgada por el Ministerio de Salud de la Nación bajo el amparo de la Ley N° 17.565 y su Decreto Reglamentario N° 7123/68, posteriormente reempadronada bajo Disposición ANMAT N° 1644/08 del mencionado Ministerio.



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

DISPOSICIÓN N° 10698

Que en ese sentido, expresaron que durante más de 40 años, la empresa comercializó los productos que hoy son objeto de prohibición de uso y comercialización, sin que se acreditara siquiera mínimamente alguna clase de peligro por su uso o empleo.

Que señalaron en su descargo que la Disposición ANMAT N° 3409/99, no establece ningún tipo de sanción en caso de incumplimiento, es meramente programática.

Que argumentaron en su defensa que la ANMAT depende del propio Ministerio de Salud de la Nación por lo que no se puede desconocer las habilitaciones que otorga el Ministerio de Salud.

Que asimismo plantearon la nulidad de las inspecciones en las que se detectaron las muestras de los medicamentos involucrados.

Que en el punto VII del descargo manifestaron que la Disposición ANMAT N° 3409/99 rige solamente para los laboratorios provinciales pequeños que no poseen ninguna habilitación y enajenan productos a todo el país, ello siempre y cuando la provincia respectiva haya emitido disposición por la que adopta dicha norma dentro de su derecho interno provincial.

Que agregaron que ninguna provincia ha adoptado dicha disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 10 698

Que continúan argumentando que cuenta con habilitación, toda vez que la firma se encuentra autorizada a elaborar productos de Farmacopea en virtud del Artículo 35 del Decreto N° 7123/65.

Que plantean que las acciones desplegadas por la ANMAT violentan claramente la garantía del derecho de defensa en sede administrativa (artículo 18 CN).

Que señalaron que durante mucho tiempo el Ministerio de Salud y la ANMAT han sido testigos directos de la operatoria de la droguería sin que se ejerciera ninguna observación o advertencia.

Que en el punto X del descargo bajo el título Nulidades entienden que el objeto del sumario debe ser cierto, físico y jurídicamente posible, previa audiencia del interesado y siempre que ello no afecte derechos adquiridos; en ese sentido, explican que el acto administrativo resulta nulo, no solo por la falta de debido proceso sino que no se respetaron los derechos adquiridos hace 50 años.

Que por último, acompañan documental y solicitan se libre prueba informativa.

Que a fojas 82/88, realizan una nueva presentación bajo el título "Solicita se efectúe distinción y nuevo encuadramiento. Interpone recurso de reconsideración. Colaboración", reiterando los mismos términos que la anterior presentación y solicitan que se levante la restricción para comercializar los



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

DISPOSICIÓN N° 10 698

productos de la línea Parafarm mencionada en las disposiciones de referencia que involucran a los productos descriptos.

Que a fojas 94/98 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó un análisis del descargo presentado, entendiendo que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones; y que tampoco corresponde levantar la medida de prohibición de comercialización de los medicamentos descriptos en la Disposición ANMAT N° 6788/15, hasta tanto la firma se habilite en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99.

Que para llegar a dicha conclusión la DVS realiza las siguientes consideraciones: a) los sumariados no niegan haber realizado la actividad que se les reprocha; b) En la Disposición ANMAT N° 6788/2015 se dictó una medida preventiva que regirá hasta tanto la firma se habilite en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99; c) En relación al planteo de nulidad de las actas que dieron lugar a la sustanciación del presente sumario, se señala que es proceder habitual de esta Administración Nacional solicitar la autorización para efectuar tales procedimientos en la provincias, contando, en todos los casos con el aval por parte de las autoridades para llevarlas a cabo. Sin perjuicio de ello, aclara la DVS que la presencia o no de los inspectores provinciales no deslegitima las actuaciones llevadas a cabo dentro de la jurisdicción, en cumplimiento de funciones propias de este organismo; d) La



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

DISPOSICIÓN N°. 10698

Droguería Saporiti S.A.C.I.F.I.A. se encuentra ubicada en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ámbito que rige la Disposición ANMAT N° 3409/99 y aún más, se comprobó que los sumariados efectuaron tránsito interjurisdiccional de los medicamentos incluidos en tal norma, actividad que resulta de absoluta competencia en esta Administración Nacional; e) En el marco del Decreto N° 1490/92 se dictó la Disposición ANMAT N° 3409/99, que establece que las “drogas y medicamentos oficiales, codificadas en la edición vigente de la Farmacopea Nacional Argentina y que forman parte del Anexo I de la (..) Disposición, sólo se podrán fraccionar, elaborar, comercializar por establecimientos habilitados o reconocidos para tal fin por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica”. Dicho Anexo comprende los siguientes productos: Aceite de Almendras, Agua Oxigenada 10 Vol., Agua de Cal, Alcohol Alcanforado al 10%, Bicarbonato de Sodio, Glicerolado de Almidón, Limonada de Cirato de Magnesio, Linimento Oleo Calcarea, Pomada de Estearato de Amonio, Pomada de Oxido de Cinc Comuesta (Pasta Lassar), Solución Cuprocínica de Alconformada (Agua de D'alibour), solución iodoiurada, solución de Iodo Débil, Solución de Iodo Fuerte, Sulfatiazol, Sulfato de Magnesio, Vaselina Sólida, Vaselina Líquida, Vaselina Fenicada y Vaselina Boricada; f) Los sumariados efectuaron tránsito interjurisdiccional de tales medicamentos, actividad que claramente no se encuentra comprendida en la Ley de Farmacia, siendo de absoluta aplicación de esta Administración; g) Es un deber de los establecimientos que pretendan



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

DISPOSICIÓN N° 10698

desempeñarse en el ámbito sanitario y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en su materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella. Por lo demás, cabe aclarar que el hecho de carecer de antecedentes adversos o no haber recibido objeciones ni sanciones durante varios años no constituye un eximente que permita a la empresa realizar la actividad que desee sin contar con las habilitaciones correspondientes; h) La empresa debe cumplir en todo momento con la normativa aplicable y en caso que surja nueva normativa debe ajustarse su proceder de forma tal de dar cumplimiento a dicha normativa, cuestión que no ha ocurrido en la especie.

Que por último, señala el organismo técnico que al momento de la comercialización por parte de la firma, la normativa incumplida gozaba y goza de plena vigencia.

Que de lo actuado surge que la firma comercializó productos interjurisdiccionalmente sin estar inscripto para ello bajo los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99.

Que con respecto a la competencia corresponde poner de resalto que la Ley N° 17.565 resulta de aplicación exclusivamente a las farmacias y droguerías de la Ciudad de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N°.

10698

Que el legislador distinguió ambas actividades dedicando en la Ley N° 17.565 el título I a las Farmacias y el título II a las Droguerías.

Que así, la Ley N° 17.565 en el título II De las Droguerías artículo N° 34 establece que "toda persona que quiera instalar una droguería destinada al fraccionamiento de drogas, distribución y comercio de productos medicinales al por mayor, preparación de material aséptico y preparaciones oficiales, debe obtener la habilitación previa de la autoridad sanitaria, acreditando los requisitos que establezca la reglamentación."

Que ahora bien, para establecer cuál es la Autoridad Nacional a la que hace referencia este artículo, se debe tener en cuenta el Decreto N° 1490/92 por el cual se crea la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y que se menciona lo siguiente: "...crear dentro del ámbito de la SECRETARIA DE SALUD un organismo que reúna las competencias en materia de control y fiscalización sobre los productos, sustancias, elementos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias", de lo que se deduce que dicho Organismo posee un amplio espectro de acción en lo referente a medicamentos.

Que por otra parte, en su artículo 3º, donde se establece la competencia específica de esta Administración, el inciso e) la faculta para "el



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

DISPOSICIÓN N° 10 698

contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas.”

Que en su artículo 8° establece como obligación del organismo proceder al registro y/o autorización y/o habilitación de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales referidos en el artículo 3° del presente, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

Que también hace referencia el artículo antedicho a la obligación, por parte de la ANMAT, de adoptar las medidas necesarias para proteger la salud de la población en todo lo que tenga relación, entre otras cosas, a las especialidades medicinales (art. 8, inciso ñ).

Que esta Administración Nacional posee competencia para controlar la legitimidad de los medicamentos comercializados como para el contralor de los establecimientos que efectúan tránsito interjurisdiccional, además de conformidad con el artículo 16 de la Ley N° 16.463 y el artículo 3° del Decreto N° 341/92, los inspectores poseen la facultad de penetrar en los



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

DISPOSICIÓN N° 10 698

locales, habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en las materias sujetas a su competencia.

Que dicha facultad se encuentra reafirmada en los artículos 8° inc. n) y 10 inc. q) del Decreto 1490/92.

Que es importante señalar que la actividad detectada en Droguería Saporiti S.A.C.I.F.I.y A. se encuentra comprendida entre aquellas cuyo contralor resulta de competencia de esta ANMAT toda vez que en la inspección en la farmacia, se verificó la comercialización interjurisdiccional de medicamentos sin contar con la debida habilitación por parte de esta Administración.

Que asimismo es de destacar que el artículo 4° del Decreto N° 1490/92 dispuso que la ANMAT "será el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y Acción Social y la Secretaría de Salud, en referencia al ámbito de acción de la Administración".

Que por su parte el artículo 2° de la LEY de MEDICAMENTOS N° 16.463 expresa: "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 de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10698

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.", y si bien este artículo hace referencia expresa al Ministerio de Salud cuando establece quien debe ser el encargado de velar por la salud pública y la economía del consumidor, habla también de "las normas que establezca la reglamentación" por lo tanto la Disposición ANMAT N° 3409/99 es en este caso esa normativa.

Que es dable destacar en este punto que el Decreto N° 9.763/64, reglamentario de la Ley de Medicamentos, al delimitar la competencia de la Autoridad de Aplicación en relación al poder de policía de las actividades señaladas en el artículo 1° de la Ley 16.463, establece: "a) en la Capital Federal, territorios nacionales y lugares sujetos a la jurisdicción del Gobierno Nacional; b) en lo pertinente al tránsito o comercio entre una provincia con otra o con cualquiera de los lugares mencionados en el inciso a).", de lo que resulta que la ANMAT, que es la Autoridad de Aplicación de la Ley de Medicamentos, según lo que surge del Decreto 1490/92 posee, en consecuencia, competencia para fiscalizar lo relativo al tráfico interjurisdiccional de medicamentos.

Que en ese sentido, es dable señalar el principio doctrinal de inderogabilidad singular de los reglamentos que consagra la primacía de la



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

DISPOSICIÓN N° 10698

norma frente a los actos y resoluciones administrativas singulares, sometiéndose la Administración, en virtud del principio de legalidad, a todo el ordenamiento jurídico y, en consecuencia, a sus propios reglamentos, por ello, ninguna resolución administrativa singular, aunque provenga de un órgano superior al que dictó el reglamento, puede ser contraria a éste.

Que la interpretación de la normativa no debe ser efectuada de manera aislada, generando contradicciones entre ellas, sino buscando una relación de concordia que permita desentrañar un significado armónico de todas sus partes.

Que como conclusión sobre este punto la Corte Suprema de Justicia sostuvo que la ANMAT se instituyó con el propósito de lograr un mayor fortalecimiento del papel protagónico del Estado en lo atinente a la prevención, reguardo y atención de la salud de la población en general, "cuyo fin primordial resulta ser el control y fiscalización de todo lo relativo a los productos, substancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humana, así como las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias" (Fallos "Distribuidora Norte S.R.L. y otra" el 05/09/2006, publicado en DJ 27/12/2006, 1241).

Que así las cosas, la Procuración del Tesoro de la Nación emitió el Dictamen N° 48 del 9 de mayo de 2014 (289:49) en el cual dejó sentado que:



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

DISPOSICIÓN N° 10698

dado que en la actualidad la Ciudad de Buenos Aires es la capital de la Nación y que no se ha operado el traspaso de las facultades vinculadas a la habilitación técnica de las farmacias, herboristerías y droguerías que se encuentren en su ámbito territorial, el Ministerio de Salud de la Nación continúa siendo el encargado de ejercer las facultades inherentes al poder de policía establecidas en la Ley N° 17.565, sus modificatorias y su reglamentación vigente, en el ámbito de la Ciudad de Buenos Aires.

Que el mencionado Dictamen continúa diciendo que: “el ejercicio del poder de policía que se analiza no se halla en cabeza del gobierno local, sino que corresponde a las autoridades nacionales ya que – en los términos de la Ley que Garantiza los Intereses del Estado Nacional en la Ciudad de Buenos Aires N° 24.588 – la Nación no ha otorgado a la Ciudad de Buenos Aires las facultades de regular acerca de esa materia, conservando por ende ese poder no conferido, en tanto esta Ciudad sea la capital de la Nación y no exista un convenio entre ambas jurisdicciones relativo a la atribución de la facultad en cuestión, en los términos del artículo 6° de la Ley N° 24.588, que prevé la celebración de convenios relativos a la transferencia de organismos, funciones, competencias, servicios y bienes”.

Que ilustra el Dictamen mencionado que en fallos 320:875 – Gauna Juan O. – de la Corte Suprema de Justicia de la Nación se dejó sentado que a raíz de la reforma constitucional de 1994 se le otorgó a la Ciudad de



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

DISPOSICIÓN N° 10 698

Buenos Aires un perfil distintivo y diferenciado de la Capital Federal, de las provincias y de los municipios, no constituyendo una provincia argentina. Asimismo, el alcance del artículo 129 de la Constitución Nacional - que estableció un régimen de gobierno autónomo con facultades propias de legislación y jurisdicción a favor de la Ciudad de Buenos Aires - fue delimitado por la Leyes N° 24.588 y N° 24.620, reglamentarias de esa norma constitucional.

Que como conclusión las droguerías ubicadas en la Ciudad de Buenos Aires que deseen elaborar o fraccionar para su venta, distribución y suministro dentro de dicho ámbito, alcanzará con que estas obtengan la habilitación de Droguería en los términos de la Ley 17.565; pero para el caso de los productos específicamente se mencionan en el Anexo de la Disposición ANMAT N° 3409/99, deberán asimismo cumplimentar con las exigencias en dicha norma; por lo expuesto queda claro que esta Administración Nacional cuenta con competencia suficiente para dictar las medidas pertinentes, como en este caso la prohibición de uso y comercialización de los productos indicados hasta tanto se regularice su situación en salvaguarda de la salud de la población.

Que los sumariados se agravan de la Disposición ANMAT N° 6788/15, toda vez que de acuerdo con lo que alegan les causa un perjuicio real



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

DISPOSICIÓN N° E 10698

y concreto al no poder comercializar los productos elaborados en su establecimiento.

Que corresponde señalar que la Droguería Saporiti S.A.C.F.I y A. interpuso un recurso de amparo contra la citada Disposición, que fue resuelto por el Sr. Juez titular del Juzgado Penal Económico N°1, rechazando la acción intentada por considerar que las medidas preventivas impuestas en la Disposición de la ANMAT no restrinjan irrazonablemente los derechos al libre comercio e industria, más aún si se recuerda que la norma procuro “protoger a eventuales adquirentes y usuarios de los medicamentos involucrados”, hasta tanto la Droguería Saporiti S.A.C.I.F.I.A. se habilite en los términos de la Disposición ANMAT N°3409/99.

Que por todo lo expuesto, el Tribunal actuante consideró que correspondía rechazarse la acción de amparo intentada, toda vez en la que la Disposición de la ANMAT no resulta ser manifiestamente ilegal ni restringe ilegalmente derechos constitucionales (Droguería Saportiti S.A.C.I.F.I.A. y otros/AMPARO).

Que por su parte, la normativa le atribuye a la ANMAT el ejercicio del poder de policía sanitario, lo que implica la potestad de tomar aquellas medidas preventivas pertinentes, inaudita parte, para la mejor defensa de la Salud Pública dentro de la esfera de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 10698

Que en ese sentido, en el fallo "Drawer S.A. c/ Estado Nacional" la Corte Suprema estableció que el cumplimiento de los requisitos para otorgar medidas cautelares que importen privar de presunción de ejecutoriedad y legitimidad a un acto fundado en la Ley 16.463 debe ser estricto y descartarse su suspensión, si con ello se impide al Estado ejercer el poder de policía y control de la comercialización de medicamentos, máxime cuando la ilegalidad invocada no surge evidente".

Que en relación a la instrucción de un sumario, la Procuración del Tesoro de la Nación ha sostenido que la sola disposición de instruir sumario sanitario no constituye un agravio suficiente desde que durante su sustanciación se ofrecerá la oportunidad de esclarecer todos los hechos y circunstancias a favor de la administración y de los presuntos implicados (conf. 99:146).

Que por lo expuesto queda claro que esta Administración Nacional cuenta con competencia suficiente para dictar las medidas pertinentes, como en este caso la prohibición de uso y comercialización de los productos indicados hasta tanto se regularice su situación en salvaguarda de la salud de la población.

Que en relación a la validez de la mentada Disposición, se concluye que la misma posee todos los elementos del acto administrativo



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

DISPOSICIÓN N° 10698

Que por otra parte, la iniciación del sumario no causa agravio ya que el sumario es el medio previsto por la ley para investigar el grado de responsabilidad de los presuntos infractores, durante cuyo desarrollo el interesado tiene la oportunidad de oponer sus defensas, ofrecer toda su prueba y solicitar las aclaraciones que crea convenientes y hagan a su defensa.

Que respecto a que no se ha respetado el debido proceso adjetivo en sede administrativa, cabe señalar que la oportunidad procedimental para analizar las presentaciones de la firma es una vez notificada del acto que imputa las infracciones, donde tendrá derecho a ser oído, derecho a ofrecer prueba, producir pruebas y derecho a una decisión fundada, respetando los principios del debido proceso.

Que en efecto, el artículo 21 de la Ley N° 16463 prevé para el caso de advertir una posible infracción, se dará vista al interesado por el término de tres días hábiles para que oponga su defensas y ofrezcan toda su prueba, siendo este el procedimiento adecuado para ejercer el derecho de defensa.

Que la disposición atacada cumple con todos los requisitos esenciales que debe contener todo acto administrativo para que resulte plenamente válido, de conformidad con el artículo 7 de la Ley Procedimiento Administrativo N° 19.549.



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

DISPOSICIÓN N° 10698

Que con relación a la cuestión de fondo surge que la firma Droguería Saporiti S.A.C.I.F.I.A. comercializó interjurisdiccionalmente, según las facturas obrantes a fojas 16/22, y elaboró de acuerdo con la Orden de Inspección N°2015/3064DVS3019 productos que estaban incluidos en la Disposición ANMAT N° 3409/99.

Que asimismo, se infringió el artículo 3° de la Ley N° 16.463 que dice: "Los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico. El titular de la autorización y el director técnico del establecimiento serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos".

Que en el descargo los sumariados esgrimen en su defensa que no corresponde inscribirse en los términos de la mentada disposición.

Que en relación al cumplimiento de la Disposición ANMAT N° 3409/99 debe tenerse en cuenta que para el comercio y la elaboración de los productos detallados anteriormente, resulta necesario contar con la debida habilitación a fin de proteger a los eventuales usuarios de este tipo de medicamentos, quienes por desconocimiento podrían caer en el error de que se trata de productos seguros, cuando en realidad podrían no serlo.



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

DISPOSICIÓN N° 40898

Que este conjunto de exigencias no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinados a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de pautas de cumplimiento necesario para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de productos como los aquí analizados.

Que los informes técnicos merecen plena fe, siempre que sean suficientemente serios, precisos y razonables y no adolezcan de arbitrariedad aparente y no aparezcan elementos de juicio que destruyan su valor (Conf. Dict. 207:343, 252:2349, 253:167).

Que las defensas esgrimidas por los sumariados en nada modifican los hechos constatados por esta Administración Nacional razón por la cual corresponde tenerlos por responsables de las faltas imputadas en las presentes actuaciones.

Que en relación a la prueba ofrecida, esta Dirección considera que su producción de la misma, no desvirtuaría de manera alguna la necesidad de habilitación e inscripción para realizar las actividades de la Droguería Saportiti S.A.C.I.F.I. y A.

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



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

DISPOSICIÓN N° 10698

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2016.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERIA SAPORITI S.A.C.I.F.I.A., con domicilio constituido en Av. Del Campo 1449, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000) por haber infringido los artículos 2º y 3º de la Ley N° 16.463 y los artículos 1º y 2º Disposición ANMAT N° 3409/99.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica Jimena Nuñez DNI, 29.382.020, con domicilio constituido en la calle Balcarce 216, PB de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000) por haber infringido el artículo 2º y 3 de la Ley N° 16.463, y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 3409/99.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T., con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de notificado el acto administrativo (conf. art. 21 de la Ley n° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial



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

DISPOSICIÓN N° 10698

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 4°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° 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.

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 el presente acto administrativo a los interesados a los domicilio indicados; comuníquese a la Dirección de Vigilancia de Productos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-429-15-1 y ANEXO N° 1-47-12922-15-1

DISPOSICIÓN N° **10698**

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