



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-352-15-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-352-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que a fojas 1/2 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó (DVS) que mediante Disposición ANMAT N° 4970/10 y posterior Disposición ANMAT N° 4942/13 se habilitó a la firma TECSOLPAR S.A. como “Elaborador de Especialidades en las Formas Farmacéuticas de Soluciones Parenterales de Pequeño y Gran Volumen. Importador y Exportador de Especialidades Medicinales”, con domicilio en Ruta 226 km. 47 de la localidad de Balcarce, provincia de Buenos Aires.

Que mediante O.I. N° 2015/2317-DVS-2588 de fecha 29 de mayo de 2015, personal de la citada dirección concurrió al establecimiento de la firma DORMA de ORLANDO MAURO, sito en la calle Arregui 5601 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ocasión en la que constató la comercialización de especialidades medicinales por parte de la firma TECSOLPAR S.A., mediante la Factura tipo A N° 0004-00005552, su correspondiente Remito N° 0002-00015275 de fecha 27/11/14 y Factura tipo A N° 0004-00007377 y su correspondiente Remito N° 0002-00017403 de fecha 7/5/2015, emitidas por dicha firma, a favor de MAURO ORLANDO.

Que cabe resaltar que la firma DORMA de ORLANDO MAURO sólo contaba con habilitación para la comercialización minorista de productos biomédicos, según Disposición ANMAT N° 1008/14 del 15 de mayo de 2014.

Que consecuentemente, con fecha 08 de junio de 2015 mediante Orden de Inspección N° 2015/2622-DVS-2758, personal de la DVS se hizo presente en el domicilio de TECSOLPAR S.A. sito en la calle Blas Parera 4255 de la localidad de Olivos, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, oportunidad en la cual un representante de la firma manifestó que el establecimiento funcionaba como depósito transitorio de la firma TECSOLPAR S.A. y que desde allí se realizaba la distribución a todos los clientes.

Que siéndole exhibida la documentación descripta precedentemente, la reconoció como original y propia de la firma, refiriendo, asimismo, que el lugar se encontraba habilitado por el municipio sin contar con autorización sanitaria alguna.

Que de la recorrida por el predio se pudo constatar el almacenamiento de ciento veinte mil ciento cuarenta y cuatro (120.144) unidades de especialidades medicinales del laboratorio TECSOLPAR S.A., verificándose asimismo que no se contaba con dispositivo para el control de las condiciones ambientales.

Que, en relación a los medicamentos almacenados en el establecimiento, se constató que algunos de ellos se encontraban allí desde el 16 de abril de 2015.

Que, asimismo, siéndole requerida por los inspectores actuantes la calificación del cliente DORMA de ORLANDO MAURO, el representante de la firma exhibió una copia de la Disposición ANMAT N° 1008/14 de habilitación como distribuidor minorista de productos biomédicos

obran a fs. 16/17, sin embargo solicitada la calificación de cinco clientes, no pudo aportar la habilitación del cliente Veterinaria San Martín S.A., agregándose a fs. 24 la factura tipo A N° 0004-0007690 de fecha 1 de junio de 2015 a favor de esa firma, emitida por TECSOLPAR S.A.

Que en virtud de lo expuesto, mediante Nota 70-0615, la dirección actuante indicó a la firma TECSOLPAR S.A. que se abstuviera de comercializar las especialidades medicinales que se encontraban almacenadas en el mencionado depósito.

Que cabe resaltar que la Ley 16.463 indica en su artículo 1° 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.” y en su artículo 2° 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, asimismo, el artículo 4° del Decreto N° 9763/1964 establece que queda prohibida la “...entrega a título gratuito u oneroso de los productos a que se refiere el artículo 1° de la Ley N° 16.463, fuera de los establecimientos habilitados a tales fines por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública o la autoridad sanitaria local”.

Que el artículo 2° del Decreto N° 1299/1997 establece que “Los laboratorios habilitados por autoridad sanitaria competente deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren y/o importen, por sí o a través de las empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los mismos, exclusivamente con droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados habilitados por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL o por las respectivas jurisdicciones provinciales”.

Que, a su vez, el artículo 7° del Decreto N° 150/92, dispone en su inciso g) que “Los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán: [...] g) entregar únicamente drogas o medicamentos a personas físicas ideales habilitadas para su utilización, tenencia, o expendio al público, tomando en todos los casos los recaudos necesarios que justifiquen su destino asegurado”.

Que, en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a TECSOLPAR S.A. y a su director técnico por las infracciones señaladas.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 8233/15 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma TECSOLPAR S.A. y a su Director Técnico por presuntas violaciones a los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16463, al artículo 4° del Decreto N° 9763/64, al artículo 2° del Decreto N° 1299/97 y al artículo 7° del Decreto N° 150/92.

Que, corrido el traslado de estilo, la firma sumariada presentó su descargo a fojas 53/55 y su directora técnica Constanza Ricci presentó el suyo a fojas 98/103.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó un análisis a fojas 105/106, calificando las faltas como muy grave acorde lo establecido por disposiciones ANMAT N° 5037/09 y N° 1710/08.

Que en su descargo los sumariados alegaron haber cometido dos errores por única vez con respecto a haber almacenado especialidades medicinales en el establecimiento de la calle Blas Parera 4255, Olivos, Vicente López y la comercialización de medicamentos con la Veterinaria San Martín.

Que del análisis de las actuaciones se determina que la firma TECSOLPAR S.A. y su directora técnica incumplieron lo dispuesto por los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16463, el artículo 4° del Decreto N° 9763/64, el artículo 2° del Decreto N° 1299/97 y el artículo 7° del Decreto N° 150/92, por los hechos descriptos que no fueron contradichos por los sumariados.

Que los hechos que dieron origen a dichas faltas representan una transgresión al artículo 2° de la Ley de Medicamentos, 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, con respecto a lo manifestado por los sumariados, en relación a errores que se dieron por única vez y en forma excepcional, la instrucción entiende que ello no obsta la aplicación de una sanción, ya que en todo momento deberían haber cumplido con la normativa en cuestión.

Que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito de la salud, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

Que por 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, distribución y transporte ya que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma TECSOLPAR S.A. con domicilio constituido en la calle Patagones 2447, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$ 150.000.-) por haber infringido los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16463, el artículo 4° del Decreto N° 9763/64, el artículo 2° del Decreto N° 1299/97 y el artículo 7° del Decreto N° 150/92.

ARTICULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica CONSTANZA RICCI, MP 18.645, con domicilio constituido en la calle Patagones 2447, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000.-) por haber infringido los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16463, el artículo 4° del Decreto N° 9763/64, el artículo 2° del Decreto N° 1299/97 y el artículo 7° del Decreto N° 150/92.

ARTICULO 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 del Ministerio de Salud y Acción Social, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

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

ARTICULO 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.

ARTICULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTICULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

**EXPEDIENTE N° 1-47-1110-352-15-4**

