



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-284-16-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-284-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que a raíz de la Orden de Inspección N° 2016/1416DVS-6284, fiscalizadores de la DVS llevaron a cabo una inspección en el establecimiento perteneciente a la droguería MEDIAR SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Rodríguez 35 de la Ciudad de Santiago del Estero, provincia homónima, donde se constató la comercialización de especialidades medicinales por parte de la droguería MEDIAR S.R.L., a favor de COBERTURA DE SALUD SOCIEDAD ANÓNIMA, fuera de la jurisdicción en la que se encontraba habilitada; como prueba de ello se encontró la documentación que se detalla a continuación: - Factura tipo A N° 0001-00007019 de fecha 04/02/2016 y su correspondiente Remito N° 0001-00010596 de fecha 04/01/2016 (fs. 7/8), Factura tipo A N° 0001-00007020 de fecha 04/02/16 (fs. 9), Factura tipo A N° 0001-00007021 de fecha 04/02/2016 y su correspondiente Remito N° 0001-00010719 de fecha 03/02/2016 (fs. 10/11) y Factura tipo A N° 0001-00006914 de fecha 21/12/2015 y su correspondiente remito.

Que a fs. 1/2 la DVS informó que la droguería MEDIAR S.R.L. no se encontraba, al momento de la comercialización referida, habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y señaló que dichas circunstancias representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, en consecuencia, dicha Dirección sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma y su director técnico por las infracciones mencionadas.

Que a fojas 21/24, por Disposición ANMAT N° 5322/16 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería MEDIAR S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó la socia gerente de la firma, la Sra. Claudia Elizabeth Jurchesen a fs. 32/45 y presentó el descargo correspondiente.

Que indico que impugnaba la Orden de Inspección N° 2016/1416DVS-6284 en razón de que al momento de efectuarse la inspección les comunicó a las fiscalizadoras actuantes que nunca comercializaron fuera de la jurisdicción en la cual se encuentran habilitados, sino que les proveían a la firma COBERTURA DE SALUD S.A. y que dicha obra social les había solicitado que consignaran el domicilio de la casa central en las facturas, siendo aquel en la provincia de Tucumán.

Que manifestó que en todo momento actuaron con buena fe y que jamás vendieron fuera de la jurisdicción en la que se encontraban habilitados, que dicha circunstancia se pudo corroborar con el pedido de las inspectoras en la presentación de las facturas de venta desde enero/2016 a la fecha de inspección, y se les brindó incluso las de diciembre/2015 pudiendo, si hubiera existido intención de ocultar, no haber brindado las facturas en cuestión.

Que no obstante lo manifestado, agregó que si bien la venta se hizo en la ciudad de Santiago del Estero, la firma COBERTURA DE SALUD S.A. tiene sede o sucursal en la ciudad Santiago del Estero y acompañaron prueba documental de la página web.

Que por último, y teniendo en cuenta que carecen de antecedentes de sanción, solicitó se tenga en consideración que las facturas con domicilio en extraña jurisdicción no se efectuaron violando la ley sino que actuaron con buena fe accediendo al pedido del cliente.

Que a fojas 45/46, se presentó la Directora Técnica de la droguería, farmacéutica Elizabeth Aida Leschinsky.

Que aclaró que la firma que dirige técnicamente nunca comercializó fuera de la jurisdicción de la provincia de Santiago del Estero, que la mercadería de las facturas cuestionadas se vendieron en Santiago del Estero a la firma COBERTURA DE SALUD S.A., y toda vez que la socia gerente de la droguería MEDIAR S.R.L., consignó el domicilio en las facturas cuestionadas en la ciudad de San Miguel de Tucumán por pedido de la firma COBERTURA DE SALUD S.A., sin darse cuenta que no correspondía hacerlo.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, solicitó la sumariada se la exima de sanción alguna en virtud de que su trabajo es técnico y no contable, y no participó en momento alguno en la confección de las facturaciones de la droguería que representa.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, esta emitió su informe técnico a fojas 48/49.

Que destacó que la firma en su descargo pretendía negar el incumplimiento que se le reprochaba, alegando que la entrega de los medicamentos se realizó dentro de la jurisdicción en la que se encontraba habilitada la droguería, y que solo consignaron en la documentación comercial un domicilio en la ciudad de San Miguel de Tucumán, a pedido del cliente, a dichos argumentos la DVS señaló que carecen de sustento, toda vez que no se alcanzó a comprender como es que pudieron acceder a tal pedido, a sabiendas de que pudiera generarles inconvenientes como, efectivamente, sucedió.

Que en cuanto a lo alegado por la directora técnica en su descargo, al manifestar que no intervino de manera alguna en la parte contable de la droguería, y que la firma nunca comercializó fuera de la jurisdicción de la provincia de Santiago del Estero, la DVS señaló que la directora técnica se contradice al manifestar que no tiene injerencia alguna en las cuestiones comerciales de la droguería, la directora técnica pudo aseverar el extremo de que nunca comercializaron medicamentos fuera de la jurisdicción en la que se encontraban habilitados.

Que la DVS recordó en su informe técnico que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella. La obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que asimismo, la mentada Dirección señaló que los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un producto 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.

Que por último, y en atención a la falta observada en oportunidad de realizar la inspección para la DVS representó una falta grave, por lo que entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que la droguería MEDIAR S.R.L., al haber comercializado fuera de la jurisdicción en la que se encontraba habilitada, tal como se desprende de las facturas y remitos de fs. 7/13, es decir, sin contar con la habilitación que esta Administración Nacional otorga para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, incumplió con lo normado por artículo 2° de la Ley N° 16.463 que 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 asimismo, dicha falta también importa un incumplimiento al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 que dispone 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 teniendo en cuenta lo expuesto, resultan también infringidos los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que esta Administración Nacional entiende que si bien la firma sumariada en su descargo aduce que la dirección consignada en las facturas de venta se debió a solicitud de la firma, el cual pertenece a la casa central de COBERTURA SALUD S.A., dicho argumento no resulta ser una eximente de responsabilidad, toda vez que la infracción como la que se examina en las presentes actuados reviste el carácter de formal, para cuya sanción no es necesario evaluar si hubo o no intencionalidad por parte de la sumariada, perjuicio a los consumidores, o corrección posterior del incumplimiento, sino que sólo se requiere la simple constatación de la infracción, en este caso a través de las facturas de venta y/o remitos (fs. 7/13), dado que la norma infringida establece la obligación de contar con habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que en cuanto a lo argumentado por la directora técnica al referirse que su trabajo es técnico y no contable, y que por ende no participó en momento alguno en la confección de la facturación de la droguería, esta Administración Nacional compartiendo lo manifestado con la DVS entiende que una de las funciones que deben cumplir los directores técnicos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, es el de verificar que las transacciones comerciales se realicen dentro del marco normativo que lo reglamenten.

Que asimismo, es dable destacar que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectúan y de las habilitaciones que poseen, como así también la adecuación del establecimiento de la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que por otra parte cabe resaltar que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito de la salud, en este caso para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, 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 en consecuencia cabe concluir que la droguería MEDIAR S.R.L. y su directora técnica, Farmacéutica Elizabeth Aida Lechinsky, infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

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 droguería MEDIAR S.R.L., con domicilio constituido en la calle Rodríguez 35 de la Ciudad de Santiago del Estero, provincia de Santiago del Estero, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículo 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTICULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Elizabeth Aida LECHINSKY, DNI 16.910.426, M.P. N° 203, con domicilio constituido en la calle Rodríguez 35 de la Ciudad de Santiago del Estero, provincia de Santiago del Estero, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículo 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTICULO 3°.- 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 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 del igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo segundo a la Dirección de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

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