



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-940-17-9

VISTO los Expedientes N° 1-47-1110-940-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO, con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) por medio del cual hizo saber las irregularidades detectadas con relación a DROGUERÍA SAN ANTONIO de SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con domicilio en la calle Segurola N° 323 de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires.

Que por Orden de Inspección N° 2017/802-DVS-482 emitida en fecha 23 de febrero de 2017, obrante a fojas 4/8, personal de la aludida Dirección se hizo presente en la sede de la farmacia que opera bajo el nombre de fantasía “KIRAL”, sita en avenida Corrientes N° 3326 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en oportunidad de efectuarse la mencionada inspección el personal de la referida Dirección retiró del stock de productos dispuestos para la venta una unidad de “Drosanto Agua de Azahar por 100 ml, lote 2016-297, vencimiento septiembre de 2018, laboratorio Droguería San Antonio”, quedando en el establecimiento inhibidas preventivamente de uso y comercialización dos unidades del producto mencionado, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.

Que en relación a la procedencia del producto en cuestión el inspeccionado no pudo aportar la documentación que avalara su tenencia ni la remitió a la mencionada Dirección.

Que posteriormente, mediante Orden de Inspección N° 2017/1499-DVS-846 emitida en fecha 17 de abril de 2017, cuya acta obra a fojas 9/16, personal de la referida Dirección se hizo presente en la sede de la farmacia “Cangallo”, sita en la calle Teniente Juan Domingo Perón N° 2598 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en oportunidad de efectuarse la inspección, el personal de la aludida Dirección retiró del stock de medicamentos dispuestos para la venta una unidad de “Drosanto Glicerina FA, lote 2016-174, vencimiento 06/2018, fraccionado por Droguería San Antonio. Hab. Por Minist. De la pcia. De Bs. As.

Interjurisdiccional ANMAT Disposición 410. Ley 11275. Dirección técnica: Pimentel Flores Gloria A. farmacéutica – M.P. 11439. S. Segurola 323. D.F. Sarmiento (1706) Bs. As. Cont. Neto 100 grs. Industria Argentina”, quedando inhibida preventivamente su uso y comercialización en el establecimiento una unidad del mismo producto bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.

Que respecto a la procedencia de los productos la farmacia aportó documentación de compra emitida por droguería “PHARMATOTAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA” sita en la calle Formosa N° 1140, localidad de Bernal, provincia de Buenos Aires.

Que mediante Orden de Inspección N° 2017/1912-DVS-1065, obrante a fojas 17/23, en fecha 17 de mayo de 2017, personal de la mencionada Dirección se hizo presente en la sede de la farmacia “Faraday Caballito”, sita en avenida Rivadavia N° 4953 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, donde retiró del stock de mercadería dispuesta para la venta una unidad de “Drosanto Glicerina FA, lote 2016310, vencimiento (vto) 09/2018, fraccionado por Droguería San Antonio. Hab. Por Minist. De la pcia. de Bs. As. Interjurisdiccional ANMAT Disposición 410. Ley 11275. Dirección técnica: Pimentel Flores Gloria A. farmacéutica – M.P. 11439. S. Segurola 323. D.F. Sarmiento (1706) Bs. As. Cont. Neto 100 grs. Industria Argentina”.

Que respecto a la procedencia del producto la farmacia aportó documentación de compra emitida por droguería “PHARMATOTAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA” sita en la calle Formosa N° 1140, localidad de Bernal, provincia de Buenos Aires.

Que mediante Orden de Inspección N° 2017/2450-DVS-1383 de fecha 22 de junio de 2017, obrante a fojas 24/35, personal de la referida Dirección se constituyó en la sede de la droguería “Pharmatotal SRL” sita en la calle Formosa N° 1140 de la localidad de Bernal, partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires, a fin de verificar la documentación de procedencia exhibida por las farmacias.

Que al respecto el responsable de la firma manifestó que se trataba de comprobantes originales de la firma que representa y exhibió factura de compra emitida en fecha 15 de diciembre de 2016 por “DROGUERÍA SAN ANTONIO” de SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que luego, mediante Orden de Inspección N° 2017/2738-DVS-1542 de fecha 17 de julio de 2017, obrante a fojas 35/70, personal de la referida Dirección se hizo presente en la sede de la droguería “SAN ANTONIO” propiedad de SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA sita en la calle Segurola N° 323 de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires.

Que en oportunidad de efectuarse la referida inspección el personal de la aludida Dirección exhibió los productos retirados en carácter de muestra y la facturación aportada por la droguería “PHARMATOTAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA”.

Que al respecto, la directora técnica expresó que se trataba de productos originales y documentos emitidos por la firma que representa.

Que en oportunidad de efectuarse la mencionada inspección el personal de la aludida Dirección constató que la firma SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, realizó tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que ello quedó acreditado con la factura tipo A N°0002-00000049 de fecha 20 de julio de 2015 a favor de “Fcia. Ciudad Madero” sita en Pedro de Mendoza N° 1425 de Capital Federal, obrante a fojas 69 y factura tipo A N°0002-00000011 de fecha 6 de julio de 2015 a favor de Jorge Matienzo con domicilio en la calle Zequeira N° 6168 de Capital Federal, obrante a fojas 70.

Que cabe señalar que la Droguería SAN ANTONIO de SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA no se encontraba al momento de la comercialización referida habilitada

en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, ni se encuentra actualmente habilitada en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15 por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que la aludida Dirección entendió que toda vez que los productos en cuestión, fueron hallados fuera de la jurisdicción donde se encontrarían autorizados, serían medicamentos ilegítimos.

Que la situación descripta implicó, a criterio de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud una infracción a los artículos 2° y 3° de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 5054/09 vigente al momento de los hechos descriptos y en consecuencia estimó que correspondía: a) prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional a excepción de la provincia de Buenos Aires de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: "GLICERINA" y "AGUA DE AZAHAR" y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser elaborados o fraccionados por Droguería San Antonio de San Antonio Group SRL. hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes"; b) prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a la Droguería San Antonio de San Antonio Group SRL hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15; c) iniciar el pertinente sumario a dicha firma y a quien ejerza su dirección técnica por las infracciones señaladas.

Que por Disposición ANMAT N° 10176/17 obrante a fojas 91/96 se dispuso: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional a excepción de la provincia de Buenos Aires de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: "GLICERINA" y "AGUA DE AZAHAR" y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser elaborados o fraccionados por Droguería San Antonio de San Antonio Group SRL. hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes"; b) Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA en su carácter de propietario de la Droguería San Antonio, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15; c) Instruir sumario sanitario a la firma SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA en su carácter de propietario de la Droguería San Antonio y a su director técnico, con domicilio en la calle Segurola N° 323 de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento a los artículos 1°, 2°, 3° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3409/99 y artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que se corrió traslado de las imputaciones conforme constancias de fojas 103/104, cuya constancia de notificación obra a fojas 107/108, 105/106, 133 y 141.

Que vencido el plazo a los efectos de efectuar el descargo las sumariadas no ejercieron su derecho en tiempo y forma

Que las actuaciones fueron remitidas a la Dirección de Asuntos Regulatorios y Administrativos la que ha efectuado el control de legalidad.

Que en fecha 17 de abril de 2018, en forma extemporánea, el señor Cristian Peretto invocando la calidad de socio gerente, sin acompañar documentación alguna que acredite dicho extremo, presentó descargo.

Que sin perjuicio de la falta de acreditación de la representación invocada, toda vez que de la documentación obrante a fojas 124 se desprende que el Sr. Peretto es apoderado de la firma San Antonio Group SRL se tiene presente la presentación que efectúa.

Que con relación a la Directora Técnica Gloria Pimentel, vigente al momento en que se relevaron los hechos que dieron origen al presente (fs. 129), no ha efectuado descargo alguno, toda vez que de la nota

presentada en fecha 17 de abril de 2018 por el Sr. Peretto no surge que la aludida profesional la haya formulado ni suscripto, pues no consta aclaración alguna al respecto, por lo que con relación a ella corresponde dar por decaído su derecho en los términos del artículo 1º inciso e, apartado 8º de la Ley Nº 19.549.

Que sin perjuicio de la extemporaneidad de la presentación efectuada por el Sr. Peretto y a los fines de resguardar su derecho de defensa se procede a analizar el descargo presentado por aquel.

Que alegó haber “recibido recientemente la empresa activa realizando ventas dentro de la provincia de Buenos Aires (la misma se encuentra habilitada a nivel jurisdiccional por Disposición Numero 109/17 de la Dirección Provincial de Registro y Fiscalización del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires; fojas 43 y 44)”.

Que al respecto cabe señalar que de las constancias de fojas 124, consistente en la presentación efectuada por el Sr. Peretto ante el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires en el marco del expediente Nº 2900-102478/88, se concluye que aquel ya se encontraba en su carácter de apoderado de la firma sumariada efectuando el traspaso de propiedad de San Antonio Group SRL en el año 2011, es decir, que no es reciente el traspaso de propiedad de la firma como alega en su descargo sino que data de 7 años.

Que manifestó que “desconocíamos la ley 16.463 tercero del decreto 1299/97 y 1ro y 2do de la disposición 7038/15. Puesto en conocimiento en vuestra notificación”.

Que al respecto cabe recordar el principio rector del derecho *ignorantia juris non excusat*, en virtud del cual el desconocimiento o ignorancia de la ley no sirve de excusa para evadir su cumplimiento si la excepción no está autorizada por el ordenamiento jurídico.

Que además, agregó el sumariado en su presentación que “La empresa ya está en proceso para presentar la documentación requerida y regularizar así nuestra situación a la brevedad”.

Que respecto a ello, corresponde resaltar que el sumariado no niega los hechos que se le reprochan sino que se limita a invocar su subsanación posterior.

Que ya ha entendido la jurisprudencia que “la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones reprochadas y eximir por ello de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo” (“Droguería Acme de Sergio Alejandro Yazbik s/ Infracción ley 16.463”, Juzgado Penal Económico 9, sentencia de fecha 29/09/15, CPE 953/2015).

Que expuso que “queremos destacar que nuestro error no ocasiono daño ni perjuicio alguno. Siendo el espíritu de la empresa la de desarrollarse conforme a la legislación vigente”.

Que el sumariado no ha acompañado ni ofrecido prueba alguna tendiente a desvirtuar los hechos que se le imputan.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias procedió a ampliar las conclusiones sumariales en razón del descargo presentado extemporáneamente por el sumariado.

Que ahora bien, del acta de inspección que ha dado origen a las presentes actuaciones se desprende la configuración de las infracciones que se reprochan.

Que cabe destacar que el acta aludida goza de presunción de veracidad, la que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en oportunidad de ejercer el derecho de defensa, sin perjuicio de lo cual, no han aportado prueba alguna tendiente a desvirtuar las infracciones constatadas por medio del acta que ha dado origen al presente sumario.

Que cabe mencionar que la aludida droguería se encuentra habilitada a nivel jurisdiccional por Disposición N° 109/17 de la Dirección Provincial de Registro y Fiscalización Sanitaria - Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires-, obrante a fojas 43/44, reconociendo la mencionada disposición a la entidad SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA como propietaria de la droguería a partir del 15 de julio de 2016.

Que los productos comercializados por SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA en fecha 20 de julio de 2015, conforme constancias de fojas 69, se encontraban incluidos en la Disposición ANMAT N° 3409/99 vigente al momento de la referida comercialización.

Que de las constancias de fojas 43/44 se concluye que a la fecha mencionada, la firma referida no contaba con habilitación por parte de esta Administración para ejercer tránsito interjurisdiccional de los productos en cuestión y tampoco se encontraba reconocida a nivel jurisdiccional por parte de la Dirección Provincial de Registro y Fiscalización Sanitaria a la fecha en que efectuó la comercialización que da cuenta las constancias de fojas 69/70, toda vez que la mencionada Dirección reconoció a la firma como propietaria de la droguería a partir del día 15 de julio de 2016.

Que conforme quedó acreditado con las facturas obrantes a fojas 69/70 San Antonio Group SRL es quien ha efectuado la comercialización mencionada, toda vez que en la documentación aludida expresamente refieren a SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA como la persona jurídica que realizó la comercialización de los productos contenidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3409/99, vigente al momento del hecho, sin contar a esa fecha con habilitación por parte de esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional.

Que las mencionadas facturas han sido emitidas en julio de 2015, es decir, un año antes del reconocimiento a la firma aludida por parte de la Dirección Provincial de Registro y Fiscalización Sanitaria de su carácter de propietaria de droguería SAN ANTONIO y su consiguiente habilitación a nivel jurisdiccional, conforme constancias de fojas 43/44.

Que además, los productos relevados por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud en oportunidad de efectuarse las inspecciones O.I. N° 2017/802-DVS-482 de fecha 10 de marzo de 2017, O.I. N° 2017/1499-DVS-846 de fecha 18 de abril de 2017 y O.I. N° 2017/1912-DVS-1065 de fecha 17 de mayo de 2017 se encuentran incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16.

Que el artículo 1° de la Ley N° 16.463 indica 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”.

Que por su parte el artículo 2° de la norma aludida señala 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 el artículo 3° de la normativa referida establece que “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 el artículo 19° de la mencionada norma dispone que “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia,

fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley...”.

Que el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3409/99 reza “Establécese que las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la 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 el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 8417/16 dispone que “Las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Argentina y enumerados en el listado que como ANEXO I forma parte integrante de la presente disposición, sólo podrán ser fraccionados, elaborados y comercializados con destino al comercio interjurisdiccional por laboratorios habilitados para tal fin ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. El aludido listado incluye medicamentos en cuya monografía, codificada en la edición vigente de la Farmacopea Argentina, se establece la fórmula cuali-cuantitativa completa junto con un método de elaboración, como así también sustancias químicas puras utilizadas en medicina humana que requieren solamente de un proceso de fraccionamiento para ser destinadas a la comercialización como preparaciones oficiales. El referido listado podrá ser actualizado toda vez que razones de índole sanitaria lo justifiquen”.

Que la Disposición ANMAT N° 5054/09 vigente al momento de la comercialización que da cuenta la documentación obrante a fojas 69/70 establece los requisitos y condiciones que deben cumplimentar las droguerías a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas.

Que el artículo 1º de la referida disposición dispone que “Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)”.

Que el artículo 2º de la aludida norma establece que “Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería. Los establecimientos autorizados en los términos de la presente Disposición serán incluidos en una BASE UNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTUAN TRANSITO INTERJURISDICCIONAL, la que será publicada y actualizada periódicamente en la página web institucional de la ANMAT”.

Que en definitiva de las constancias de la causa se concluye que la firma sumariada ha incumplido la normativa que se le ha imputado.

Que respecto de la gravedad de la falta, en los términos de la Disposición ANMAT N° 5037/2009 representan falta muy grave: la “C.1.1.1. (Tenencia o comercialización de productos ilegítimos (falsificados, adulterados, de contrabando, etc.) y/o adquiridos a proveedores no calificados por la firma y/o sin documentación legítima que avale su procedencia [...]” y representa falta grave la “C.2.2.1 (Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria)”.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud a fojas 1/3 consideró que en el supuesto de autos los incumplimientos descriptos configuran faltas graves, según lo establecido por la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que teniendo en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y que, dado su potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio. (“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que a los efectos de la graduación de la prueba se ha tenido en cuenta que conforme las constancias de fojas 113/117 la droguería se encontraba suspendida para ejercer tránsito interjurisdiccional desde el 15 de enero de 2015 y pese a ello efectuó la comercialización que da cuenta la documentación de fojas 69/70.

Que asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquellas por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido los artículos 1°, 2°, 3° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3409/99 y artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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

Que se actúa en ejercicio 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 SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA en su carácter de propietaria de DROGUERÍA SAN ANTONIO, con domicilio en la calle

Segurola N° 323, de la localidad de Villa Sarmiento, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000) por haber infringido los artículos 1°, 2°, 3° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3409/99 y artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Gloria Amalia PIMENTEL FLORES, DNI 92.493.081, MP N° 11.439, con domicilio en Mendoza N° 3345, San Justo, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000) por haber infringido los artículos 1°, 2°, 3° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3409/99 y artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3°.- 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 Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo profesional.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a las sumariadas que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, con expresión concreta de agravios dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberseles 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.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTES N° 1-47-1110-940-17-9