



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-5-16-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-5-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO con el objeto de determinar la responsabilidad de la firma PORTA HERMANOS SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.) y de su Director Técnico, con domicilio en Camino San Antonio km 4,5 de la provincia de Córdoba, por presuntas infracciones a los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463, artículo 4° del Decreto N° 9763/64 y artículo 7° del Decreto N° 150/92 (t.o.1993).

Que por Disposición ANMAT N° 7774/13, se habilitó a la firma PORTA HERMANOS SA, como FRACCIONADOR ENVASADOR y DEPÓSITO DE ALCOHOL ETÍLICO DESTINADO A USO EN COSMÉTICA Y MEDICINA HUMANA, ELABORADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS y PERFUMES PARA FORMAS SEMISÓLIDAS, IMPORTADOR y EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS y PERFUMES (Nueva estructura), conforme constancias de fojas 3/5.

Que por Orden de Inspección N° 2015/5491-DVS-4507 de fecha 04 de noviembre de 2015, obrante a fojas 6/8, personal de la DIRECCIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD (DVS) se hizo presente en el domicilio donde funciona el establecimiento PORTA HERMANOS S.A., y constató que la firma de mención había comercializado el medicamento “Alcohol 96°” con establecimientos que no habían sido calificados por ella.

Que en este sentido, se observó la documentación comercial emitida por la firma PORTA HERMANOS S.A. que se detalla a continuación: Remito N° 0010-00027699 de fecha 28 de octubre de 2015, a favor de Lustrol Argentina S.R.L., con domicilio en la provincia de Buenos Aires; Remito N° 0010-00027711 de fecha 28 de octubre de 2015, a favor de Víctor Cipriano, con domicilio en la provincia de Córdoba; Remito N° 0010-00027886 de fecha 29 de octubre de 2015, a favor de La Gallega Supermercado S.A., con

domicilio en la provincia de Santa Fe; Remito N° 0010-00027715 de fecha 28 de octubre de 2015, a favor de Libertad S.A., con domicilio en la provincia de Córdoba; Remito N° 0010-00027743 de fecha 28 de octubre de 2015 a favor de Wal-Mart Argentina S.R.L., con domicilio en la provincia de Buenos Aires; Remito N° 0010-00027767 de fecha 28 de octubre de 2015, a favor de Café América Mayorista S.A., con domicilio en la provincia de San Juan; y Remito N° 0010-00027651 de fecha 27 de octubre de 2015 a favor de Millan S.A., con domicilio en la provincia de Mendoza, obrantes a fojas 11/17.

Que corresponde señalar que, según informó el Director Técnico, en tal oportunidad, la firma no solicitó la habilitación sanitaria de los establecimientos para iniciar transacciones comerciales con sus clientes.

Que asimismo, mediante nota 494 de fecha 9 de noviembre de 2015, obrante a fojas 18, la firma reconoció que los clientes detallados ut-supra no se encuentran sanitariamente habilitados.

Que la DVS informó que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos del artículo 1° y 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 4° del Decreto N° 9763/64 y el artículo 7° del Decreto N° 150/92.

Que por lo expuesto, la DVS sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma PORTA HERMANOS SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.) y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria mencionada.

Que mediante Disposición ANMAT N° 3675/16 se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma PORTA HERMANOS S.A., con domicilio en la calle Camino San Antonio Km. 4,5 de la provincia de Córdoba, y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 1° y 2° de la Ley N° 16.463, artículo 4° del Decreto N° 9763/64 y artículo 7° del Decreto N° 150/92 (t.o.1993).

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma Porta Hermanos S.A. y su director técnico, farmacéutico Diego Andrés PORTA, presentaron en forma conjunta el descargo correspondiente, agregado a fojas 40/45.

Que en el descargo los imputados manifestaron que las observaciones realizadas por acta de inspección OI N° 2015-5491/DVS-4507 han sido oportunamente regularizados y aclararon que la detección de irregularidades fue debido a cuestiones formales, necesidades temporales o deficiencias menores del sistema de gestión.

Que también ratificaron la presentación efectuada con fecha 20/04/2016 con relación a las observaciones realizadas por el acta mencionada respecto a la periodicidad de la limpieza de la droguería, la frecuencia de toma de temperatura/humedad y sobre las condiciones ambientales.

Que a fojas 47 / 47 vta. luce agregado el Informe N° 82-1016 emitido por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, mediante el cual la citada dirección evaluó el descargo presentado por los imputados.

Que la DVS en su informe técnico señaló que los sumariados no negaron los hechos que se les reprochan, sino que alegaron, en primer término, la subsanación posterior del incumplimiento, invocando que a partir del 04/11/15 comenzaron a solicitar la correspondiente habilitación sanitaria a sus clientes, a fin de respetar la normativa.

Que los sumariados también argumentaron que “[...] *por definición el ALCOHOL es un producto “médico” y no una “especialidad medicinal”.*

Que la DVS refirió que el alcohol es un medicamento, según la definición establecida por el Decreto N° 150/92 (t.o.1993) en su artículo 1°, un medicamento es: “Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra”, mientras que las

especialidades medicinales son los medicamentos que deben ser registrados ante la autoridad sanitaria.

Que por la tanto, la DVS concluyó que el producto alcohol medicinal 96°, elaborado, fraccionado y envasado por los sumariados, es un medicamento, puesto, que no requiere de registro ante la autoridad sanitaria, aunque sí deben habilitarse los establecimientos que realicen las actividades mencionadas ut-supra, tal lo establecido por la Resolución del ex MS y AS N° 508/94.

Que finalmente, la DVS destacó 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 a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que ahora bien, en cuanto a la subsanación posterior del incumplimiento, corresponde señalar que carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada por esta Administración Nacional.

Que sin perjuicio de lo expuesto y, en virtud de lo alegado por los sumariados, en cuanto a que el proceso de producción del producto en cuestión resulta ser el mismo que el de alcohol de uso alimenticio, que puede ser comercializado en establecimientos que no requieren de habilitación sanitaria alguna que sólo difieren en su rotulado, corresponde reclasificar la falta cometida por los sumariados como moderada.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma PORTA HERMANOS S.A. y su director técnico incumplieron con lo normado por el artículo 1° y 2° de la Ley N° 16.463, artículo 4° del Decreto N° 9763/64 y artículo 7° del Decreto N° 150/92 (t.o.1993) con la conducta evidenciada en el procedimiento llevado a cabo por esta Administración Nacional en la sede de la firma acta OI N° 2016/1562/DVS-6367.

Que tal como indicó la DVS según el Decreto N° 150/92 un medicamento es: “toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra”.

Que en tal sentido la Dirección de Faltas Sanitarias concluyó que el producto alcohol medicinal 96° elaborado, fraccionado y envasado por los sumariados, es un medicamento que no requiere de registro ante la autoridad sanitaria, debiendo los establecimientos obtener la habilitación según las prescripciones de la Resolución ex MS y AS N° 508/94.

Que así, la Resolución ex MSyAS N° 508/94 establece en su artículo 1° que “Quedan sometidos a la presente Resolución: El fraccionamiento, envase y depósito para la comercialización y el expendio al público del alcohol etílico (etanol) que se destine al uso en cosmética y medicina humana y las personas visibles o jurídicas que intervengan en dichas actividades”.

Que por su parte el artículo 2° de la norma referida dispone que “Las actividades mencionadas en el Artículo 1° sólo podrán realizarse previa autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en establecimientos habilitados al efecto por la misma de acuerdo con las normas que se establecen atendiendo a razonables garantías técnicas, en salvaguarda de la salud de las personas”.

Que el artículo 3° de la aludida norma reza “El alcohol etílico para uso cosmético y medicinal que se fraccione, y envase con destino al expendio al público debe responder a las especificaciones establecidas por la Farmacopea Argentina en vigencia y a las que en su complemento establezca la autoridad de aplicación”.

Que el artículo 10° de la mencionada resolución establece que “Se prohíbe la venta al público de alcohol etílico suelto o a granel y/o fraccionado directamente en los locales de expendio...”;

Que el artículo 12° de la aludida norma reza “Las infracciones a las normas de la presente serán sancionadas de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 16.463, decretos reglamentarios y sus modificaciones”.

Que por su parte, el artículo 7 ° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) en su inciso g) establece 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 o ideales habilitadas para su utilización, tenencia, o expendio al público, tomando en todos los casos los recaudos necesarios que justifiquen su destino asegurado”.

Que asimismo, el artículo 4 ° del Decreto N° 9763/1964 dispone 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, fuerade los establecimientos habilitados a tales fines por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública o la autoridad sanitaria local”.

Que todo lo expuesto debe ser valorado en el contexto de que, conforme se desprende de la normativa sanitaria señalada y aplicable en nuestro país, todo medicamento que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su productor y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer.

Que asimismo, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (cfr. art. 2° Ley N° 16.463, art. 4° Decreto N° 9763/64 y Decreto N° 1299/97) y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor 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 aplicables (v.g. Disp. ANMAT N° 3475/2005).

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que, realizado un análisis circunstanciado de los hechos investigados y evaluadas las constancias y elementos de prueba de autos se pudo determinar la responsabilidad de la firma PORTA HERMANOS S.A. y de su Director Técnico, Farmacéutico Diego Andrés Porta, por las faltas que se imputan en estos obrados.

Que en relación al riesgo sanitario, la Dirección de Faltas Sanitarias señaló que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una repercusión moderada en el aspecto sanitario, coincidiendo para ello con las observaciones realizadas por la DVS en su informe técnico.

Que el INAME califica la falta cometida como Moderada acorde a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/2008.

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97). Considerando para su determinación, las proyecciones del caso y las faltas cometidas.

Que en consecuencia habiendo incurrido los sumariados en conductas que conforme la normativa transcripta ut-supra de conformidad con las sanciones impuestas a través de la Disposición ANMAT N° 1710/08 se ha determinado la multa fijada en las presentes actuaciones.

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

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos 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 la firma PORTA HNOS. S.A., con domicilio constituido en Avda. de Mayo 633 piso 1° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 4° del Decreto N° 9763/64 y el artículo 7° del Decreto N° 150/92 (t.o.1993).

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la firma PORTA HNOS. S.A., Diego Andrés PORTA, con domicilio constituido en Avda. de Mayo 633 piso 1° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000.-) por haber infringido los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 4° del Decreto N° 9763/64 y el artículo 7° del Decreto N° 150/92 (t.o.1993).

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 Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, 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, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada 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 mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la DVS y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-5-16-8

