



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **9 6 7 5**

BUENOS AIRES, **30 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-449-10-1 y su agregado Nº 1-47-1110-268-10-6, ambos del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que el Expediente Nº 1-47-1110-449-10-1 se inició con motivo de una inspección de rutina (OI Nº 37.136) llevada a cabo por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el establecimiento de una farmacia (GUAIREÑA S.C.S) en la que se tomaron en carácter de muestras dos unidades del producto "ACANTEX", Lote B3400B02, para verificación de legitimidad de su troquel.

Que consultados los responsables de la farmacia respecto de la procedencia de las unidades muestreadas, presentaron documentación comercial de compra del producto a la firma DROGUERÍA BARRACAS SOCIEDAD ANÓNIMA, mediante Facturas tipo "A" Nº 0001-08346795, de fecha 05 de marzo de 2010 y Nº 0001-08363465, de fecha 16 de marzo de 2010.

Que con posterioridad se efectuó una inspección (OI Nº 384/10) en la sede del laboratorio titular del producto "ACANTEX", ROCHE S.A.Q. e I.

Que en dicha ocasión los productos fueron reconocidos como originales, por su co-Directora Técnica, pero sus troqueles no y se presumió que por ello habrían sido falsificados.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9675

Que el INAME con fecha 30 de marzo de 2010 concurrió al establecimiento de la firma DROGUERÍA BARRACAS SOCIEDAD ANÓNIMA, sito en la Avda. Brasil 2947 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires con el fin de realizar una inspección de verificación de legitimidad de medicamentos comercializados (OI 37.137).

Que allí se les exhibieron facturas de venta emitidas por la DROGUERÍA BARRACAS S.A. a favor de Farmacia GUAIREÑA S.C.S. las cuales fueron reconocidas por el responsable de la droguería al momento de la inspección.

Que, por otra parte, se le solicitó al responsable de la firma, Sr. Carlos A. López, que informara si había recepcionado el producto "Acantex 1g. IM, Lote B3400B02", quién fue su proveedor y si correspondía a una devolución.

Que en dicha oportunidad manifestó que no podía obtener tal documentación al momento de la inspección, incumpliendo de esta forma con el apartado E - Requisitos Generales, inciso k) y el apartado J - Recepción- de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que asimismo el INAME informó que, por Orden de Inspección N° 37.457 (16/4/2010), se realizó un procedimiento de rutina en la farmacia "ORIBE" y se tomó, en carácter de muestra, una unidad del producto "ACANTEX" Lote B3335B01, el cual, según la documentación presentada por los responsables de la farmacia, habría sido adquirido a DROGUERÍA BARRACAS S.A.

Que finalmente el INAME informó que también se había realizado una inspección (O.I. 37489 2/7/10) en la farmacia "OGGI" y que en tal oportunidad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9675

se retiraron dos troqueles del producto "ACANTEX Iny. 1 g I.M. por 1", que se encontraban adheridos en una estantería del depósito.

Que en ambos casos, ante los hallazgos producidos, se concurrió a la sede del laboratorio titular del producto citado (Laboratorios Roche S.A.Q. e I.) (Órdenes de inspección Nros. 507/10 y 1023/10) con el fin de verificar la legitimidad de los productos.

Que en los procedimientos realizados nuevamente se advirtió que los productos muestreados eran originales pero los troqueles no lo eran.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugirió instruir el sumario correspondiente.

Que por su parte el Expediente N° 1-47-1110-268-10-6 se inició con el informe del INAME el cual da cuenta de que con fecha 16 de abril de 2010 se llevó a cabo una inspección (O.I. 466/10) en la firma DROGUERÍA BARRACAS S.A. con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para su habilitación en los términos del artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 en el marco del Expediente N° 1-47-289-10-2.

Que en la citada inspección, el Instituto Nacional de Medicamentos observó los siguientes incumplimientos a las buenas prácticas de distribución internalizadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **9 6 7 5**

GMC Nº 49/2002: a) Se observaron en varias áreas del establecimiento de la firma pisos con grietas y elevaciones, incumpliendo el apartado G – Edificios E Instalaciones; b) No se llevaban registros de los números de lote de la totalidad de las especialidades medicinales ingresadas al sistema informático, incumpliendo el apartado E – Requisitos Generales inciso k) y apartado J – Recepción; c) En el depósito de acceso restringido destinado al almacenamiento de psicotrópicos/estupefacientes se observó la presencia de productos ajenos al sector, ente ellos: accesorios, alimentos y medicamentos de venta bajo receta, incumpliendo el apartado G – Edificios e Instalaciones; d) El depósito de acceso restringido destinado al almacenamiento de psicotrópicos/estupefacientes estaba monitoreado por un termo-higrómetro que no se encontraba calibrado y no existían planillas que registrasen las mediciones, incumpliendo con el apartado E – Requisitos Generales y apartado B – Condiciones Generales para el Almacenamiento; e) No se pudo acreditar la existencia de registros de: mediciones de temperaturas arrojados por los data logger ubicados dentro del depósito de almacenamiento y dentro de las cámaras frías, registros históricos de las tareas de limpieza, como tampoco certificados de control de plagas, incumpliendo el apartado E – Requisitos Generales, incisos e) y h) y el apartado B – Condiciones Generales para el Almacenamiento; f) La documentación que respalda las habilitaciones sanitarias de los establecimientos que actúan como tales es archivada en la casa central que funciona en Ramos Mejía, no contando al momento de la inspección con dicha documentación, incumpliendo con el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 9675

apartado L – Abastecimiento y g) No se encontraban disponibles al momento de la inspección los procedimientos operativos, incumpliendo con el apartado E – Requisitos Generales.

Que por lo expuesto el INAME sugirió instruir el sumario correspondiente a la DROGUERÍA BARRACAS SOCIEDAD ANÓNIMA y a su Director Técnico.

Que como cuestión de previo y especial pronunciamiento, la instrucción se expidió a fojas 149/150 del Expediente Nº 1-47-1110-268-10-6 sobre la litispendencia y se procedió a la acumulación del expediente citado con el Expediente Nº 1-47-1110-449-10-1, por hallarse en la misma instancia procedimental, por encontrarse regulada su sustanciación por la misma normativa y por ser la autoridad de aplicación de la normativa esta Administración Nacional.

Que en consecuencia se ordenaron dos sumarios, uno en relación al expediente Nº 1-47-1110-449-10-1, mediante Disposición ANMAT Nº 5088/11 por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados E) y J) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y el otro sumario en el Expediente Nº 1-47-1110-268-10-6 mediante Disposición ANMAT Nº 3575/10 por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, y a los apartados G), E) J), B) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 ambos a la firma DROGUERÍA BARRACAS SOCIEDAD ANÓNIMA y a quien resulte ser su Director Técnico.

Que se corrió el traslado de las imputaciones y en el expediente 1-47-1110-449-10-1 se presentaron la apoderada de la firma sumariada y el entonces



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9 6 7 5

Director Técnico de la droguería, farmacéutico Sergio Alejandro BENITEZ, y realizaron el descargo correspondiente a fojas 122/195, el cual se encuentra suscripto por ambos con un sello aclaratorio que reza "SUIZO ARGENTINA S.A."

Que al respecto corresponde señalar que por Disposición ANMAT N° 3540/12 -dictada en el Expediente N° 1-47-289-10-2 antes mencionado - se habilitó para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma sumariada bajo la denominación "DROGUERÍA BARRACAS S.A. de SUIZO ARGENTINA S.A." y se designó al referido profesional como director técnico.

Que dicha habilitación fue renovada por Disposición ANMAT N° 2558/15 en el mismo domicilio -Av. Brasil 2947/59, Ciudad Autónoma de Buenos Aires- pero bajo la dirección técnica de un nuevo profesional.

Que en su descargo los sumariados solicitaron la acumulación de las actuaciones al expediente 1-47-1110-268-10-6 porque, a su criterio, habían sido imputadas, entre otras, las mismas faltas a las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, agregando que la falta imputada en el expediente 1-47-1110-449-10-1 es la misma que se les había imputado en el sumario que tramita por expediente 1-47-1110-268-10-6, y que consiste en una presunta inobservancia a los apartados E (Requisitos Generales) y J (Recepción) ambos de la Disposición ANMAT N° 3475/05, resultando ser la misma falta, la misma conducta y el mismo imputado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9 6 7 5

Que siguiendo su defensa manifestaron que el apartado E de la citada disposición establece que las droguerías deben contar con un sistema de gestión de calidad que permita el rastreo de los productos y la reconstrucción de su trayectoria, pero en ningún lado expresa que dicho sistema deba ser automático o inmediato, y que el sistema implementado por ellos resulta ser, a su criterio, sumamente eficiente.

Que en cuanto al Apartado J de la Disposición ANMAT N° 3475/05 manifestaron que no comprenden en qué consistiría concretamente la imputación, ello debido a que en la empresa, por norma, los productos recepcionados son debidamente registrados.

Que en cuanto a las unidades presuntamente ilegítimas consideraron que no se encontraba acreditado que la firma hubiera vendido las unidades del producto "ACANTEX", Lote B3400B02 tomadas como muestra en la farmacia "Gualreña S.C.S.", como así tampoco se encontraba acreditado que hubieran infringido los apartados E y J de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que asimismo, impugnaron la legitimidad y validez de las actas labradas con la intervención del Señor Carlos López, adujeron que carecía de personería para representar a la empresa y que tampoco se desempeñaba como Director Técnico.

Que expusieron que había una falta de nexo causal, por cuanto la circunstancia de que se había eventualmente vendido el producto "ACANTEX" a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9675

las farmacias en donde fueron secuestradas muestras de los troqueles presuntamente falsificados no significaba que dicho producto había sido efectivamente vendido por la DROGUERÍA BARRACAS S.A.

Que asimismo, adujeron que las devoluciones efectuadas por la farmacia "OGGI" fueron, en su mayoría, en concepto de canje habitual, operaciones que quedaban fuera del procedimiento operativo previsto para las devoluciones.

Que por ello, entendieron que dicha inobservancia les genera una manifiesta lesión al derecho de defensa ya que mientras por un lado el Decreto N° 1299/97 autoriza un determinado comportamiento (canje habitual), por el otro, la Disposición ANMAT N° 3475/05 omite todo tipo de tratamiento, asimilándola a un incumplimiento.

Que asimismo, impugnaron la calificación de Grave y Muy Grave que se efectúa a través de la Disposición ANMAT N° 5088/11, por no haber tenido ni comercializado productos ilegítimos, ni haber adquirido de proveedores no calificados, ni efectuado operación sin documentación legítima que avale la procedencia del producto.

Que en el mismo escrito interpusieron recurso de nulidad por falta de competencia e impugnaron la legalidad y vigencia de la Disposición ANMAT N° 3475/05 porque a su entender la entrada en vigor simultánea de la Resolución Mercosur GMC 49/2002 debió haber sido comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación, lo cual no ocurrió.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9 6 7 5

Que por último, manifestaron que no es facultad de esta ANMAT dictar reglamentos generales y que el Decreto N° 1490/92 en su artículo 8° inciso a), estipula que esta Administración Nacional sólo tiene facultades para proponer proyectos de reglamentos generales al Ministerio de Salud, para su aprobación por el titular de la Cartera Sanitaria, no para aprobarlas por sí misma.

Que en el que el expediente 1-47-1110-268-10-6, la firma y su entonces Director Técnico fueron notificados de las imputaciones por faltas a las normas de las Buenas Prácticas y presentaron su descargo a fojas 103/109 y a fs. 118/143 el Director Técnico formuló aclaraciones al respecto.

Que en dicha presentación los sumariados, con respecto al hallazgo de superficies rajadas, se limitaron a manifestar que la zona era continuamente transitada ya sea por personal o por pallets de productos que por allí circulaban.

Que en cuanto a la carencia de registros que permitían la localización de lotes, manifestaron que resultaba inexacta la afirmación de fojas 1 dado que al momento de la inspección contaban con un registro en forma impresa.

Que por otra parte, realizaron un detalle pormenorizado de los pasos a seguir en el sistema de recepción de medicamentos y manifestaron que el registro de la información para la trazabilidad existía previamente a la inspección.

Que presentaron, también, un informe de acciones correctivas sobre los puntos observados en las actas que motivaron los sumarios acumulados.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 9675

Que expresaron que habían implementado de forma inmediata la carga total de número de lote, laboratorio y distribuidora.

Que en cuanto al hallazgo de una lata de leche modificada en una de las estanterías donde se colocaban los psicotrópicos, manifestaron que la estantería era de uso exclusivo para medicamentos de alto costo, y no revestía riesgo de mezcla con los psicotrópicos dado que la preparación de los medicamentos de alto costo para su envío se realizaba en otra área.

Que por otra parte, expusieron que tal como les habían comunicado a los inspectores, la empresa se hallaba en curso de un traslado interno de áreas lo que motivó que los medicamentos estuvieran siendo colocados ese día en el depósito nuevo, por lo que no hubiera sido posible encontrar registros previos de ese sector.

Que con referencia a los registros de los "data loggers" informaron que se encontraban en la Droguería y fueron presentados al momento de la firma del acta como así también toda la documentación respaldatoria.

Que respecto a que la droguería no contaba con el respaldo y evidencia de las habilitaciones sanitarias manifestaron que en la inspección se les había exhibido a los inspectores el archivo completo de disposiciones de habilitaciones de los clientes, por lo que el punto L (Abastecimiento) se hallaba perfectamente cumplimentado.

Que en relación a los registros y manuales de calidad, aseveraron que, como les habían informado a los inspectores, la firma se hallaba en curso de un



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

675

traslado interno de áreas, y dado que los informes y registros de calidad se guardaban en un armario en el gabinete de psicotrópicos, no pudieron ser localizados.

Que por último, adujeron que la droguería contaba al momento de la inspección con toda la documentación y que solo hubo inconvenientes de localización de la documentación dada la complicación de traslado interno, por ello solicitaron se sobresea a la droguería.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos evaluó el descargo desde el punto de vista técnico a fojas 198/199 (del Expediente N° 1-47-1110-449-10-1).

Que el INAME aclaró, en cuanto a la manifestación de los sumariados respecto de que no existía infracción al apartado E de las Buenas Prácticas, que la normativa expresa que el sistema de gestión de calidad debe tender a un proceso eficaz de intervención y que si la firma no podía verificar al momento de la inspección la procedencia o destino de un producto de manera inequívoca, dicho proceso carece de efectividad.

Que asimismo, manifestó que las devoluciones o canjes por parte de las farmacias, los pueden efectuar a sus proveedores, es decir, sólo se pueden efectuar devoluciones o canjes a aquellos que suministren previamente el producto; y la excepción es entendible por cuanto resulta habitual, por ejemplo, cuando hubo un error en la entrega o se hizo un pedido de productos con la dosis equivocada.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 6 7 5

Que el INAME concluyó que por ello nada autorizó a recibir productos que nunca fueron enviados por la droguería, lo que pudo dar lugar a la introducción de productos ilegítimos en el mercado por un deficiente o nulo control de la rastreabilidad y el efectivo origen de los medicamentos.

Que con respecto al descargo presentado en el expediente N° 1-47-1110-268-10-6 el INAME, en primer lugar, aclaró que las observaciones referentes al piso del establecimiento no se referían al sector de carga y descarga, sino a determinados sectores en el piso del establecimiento, no quedando circunscripto a un área de paso para los carros motorizados.

Que asimismo, aclaró que toda vez que una superficie no es lisa, sin rajaduras y libre de polvo -como había sido descrito en la inspección en los pisos del establecimiento- no cumple con el apartado G de la Disposición ANMAT N° 3475/05, más allá de que el polvo sea limpiado con la frecuencia necesaria para mantener limpia el área, y que las rajaduras se ubicaran en una zona de tránsito de vehículos o carga y descarga de mercadería y que también debe aplicarse el criterio de una superficie lisa para evitar el traslado de polvo y suciedad por todas las áreas, más aún si son de permanente circulación.

Que en cuanto a las condiciones higiénicas, el Instituto manifestó que no se planteó en la inspección que fueran deficientes, sólo se observó que los pisos contaban con grietas y elevaciones, indicándose su elevación, para lo cual la firma debió presentar un plan para su implementación.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº
9 6 7 5

Que asimismo, en cuanto al registro de lote, el cual debe consignarse en las facturas, el Instituto aclaró que deben llevarse las planillas con el número de lote y fecha de vencimiento.

Que por otra parte, en cuanto a lo manifestado por el ex Director Técnico al decir que los psicotrópicos se encontraban separados físicamente y con acceso restringido, el Instituto evaluante aclaró que corresponde -además de un acceso restringido- que los psicotrópicos y estupefacientes se encuentren "aislados de los demás", es decir aquellos ajenos a dichas categorías.

Que en lo que respecta a la transitoriedad de los medicamentos que se encontraban en el área de acceso restringido para psicotrópicos, expresó que en dicho sector no se contaba con termómetro calibrado para el control ambiental de temperatura, además donde se encontraban los productos no era un área de Recepción ni alguna otra como para que se encontraran otros medicamentos de manera transitoria en ese lugar.

Que por último, respecto de las planillas de limpieza y procedimientos para actuar en casos de derrames, manifestó que si bien existían previamente también, como en inspecciones realizadas en los años 2005 y 2008 (OI 742/05 y OI 1388/08), no se pudo demostrar que continuaban existiendo al momento de la nueva inspección, ya que no fueron exhibidos oportunamente.

Que respecto a la impugnación de la inspección por falta de personería del Señor Carlos López, por ser quien firmó las actas de inspección Nº 37137, cabe resaltar que tanto en el expediente Nº 1-47-1110-449-10-1 como en el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9 6 7 5

expediente N° 1-1110-268-10-6, lucen agregadas las actas de inspección suscriptas por el mencionado, ya sea como encargado de la droguería o ayudante del Director Técnico, y en todas ellas se realizó la recorrida ya sea en compañía del Director Técnico o por ausencia de éste por él reconociéndoselo como encargado de la droguería.

Que sin perjuicio de la impugnación incoada por la sumariada se debe destacar que en el sumario administrativo se busca la verdad material y no formal, por lo cual se deben aportar elementos probatorios que demuestren que lo relevado por los inspectores en presencia del Señor López no se corresponde con la realidad.

Que a ese respecto cabe señalar que el valor del acta de inspección adquiere un valor importante asimilable a un instrumento público ya que la jurisprudencia de nuestros tribunales ha establecido que "A partir del alcance que legalmente se otorga a lo descripto por el acta de infracción queda a cargo del interesado desvirtuar, con otras pruebas, el valor de aquel instrumento y esto no ha sido siquiera intentado en este caso..." (C.N.P.E. Sala B, 21/06/00 – Etertin de Munuchin y Cia. S.A.).

Que abona lo antes mencionado que "las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente..." (art. 979 inc. 2, Cod. Civ.; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17-4-97, publicado L.L., Suplemento

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **9675**

de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pag. 48, Fallo Nº 97.196).

Que en cuanto a la falta de nexo causal planteada por los sumariados, este argumento no resulta procedente atento a que el sumario fue iniciado no por la detección de presuntos troqueles falsificados, sino por los incumplimientos detectados en la inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución.

Que tampoco resultan procedentes los argumentos esgrimidos por los sumariados, en cuanto a que hubo un error de interpretación de la normativa, dado que el sumario se centraliza en la falta de un sistema de gestión de calidad que permitiría el rastreo de los productos y la reconstrucción de su trayectoria, incumpliendo de tal manera los apartados E – Requisitos Generales y J – Recepción de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, y no en la falsificación de los troqueles del producto devuelto.

Que las deficiencias relevadas, fueron clasificadas desde el punto de vista técnico como Graves, Moderadas y Leves de acuerdo a los parámetros establecidos en la Disposición ANMAT Nº 5037/09 de "Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos."

Que en referencia a la impugnación de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en cuanto a su legalidad y su vigencia, la Constitución de la Nación Argentina en su artículo 75º inciso 24 expresa que corresponde al Congreso "Aprobar tratados de integración que deleguen competencias y jurisdicción a organizaciones

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 9675

supraestatales en condiciones de reciprocidad e igualdad, y que respeten el orden democrático y los derechos humanos. Las normas dictadas en su consecuencia tienen jerarquía superior a las leyes."; el Tratado de Asunción que dio origen al Mercosur fue aprobado por el Honorable Congreso de la Nación Argentina en el año 1991.

Que el derecho de integración del Mercosur tiene dos tipos de fuentes, una originaria que corresponde al Tratado de Asunción, sus protocolos, anexos y aquellos acuerdos celebrados en el marco de este tratado fundacional y un derecho derivado que corresponde a las decisiones del Consejo de Mercado Común, las Resoluciones del Consejo de Mercado Común y las Directivas de la Comisión de Comercio del Mercosur.

Que el Protocolo de Ouro Preto indica en su artículo 2º que "Son órganos con capacidad decisoria, de naturaleza intergubernamental: el Consejo de Mercosur" afirmándose luego en el artículo 42 de la misma normativa: "Las normas emanadas de los órganos del Mercosur previstos en el artículo 2 de este Protocolo tendrán carácter obligatorio y, cuando sea necesario, deberán ser incorporados a los ordenamientos jurídicos nacionales mediante los procedimientos previsto por la legislación de cada país."

Que en razón de lo expresado, desde una finalidad en miras al fortalecimiento y desarrollo del proceso de integración mercosureño es claro que este derecho encuentra un lugar de supremacía en relación al derecho interno de los estados miembros y una aplicación de carácter obligatorio en nuestro país a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 9675

partir de la fecha de su aprobación, por encima de toda posible modificación, alteración o excusación por mero tecnicismo de carácter administrativo.

Que la Resolución Nº 20/93 del Grupo Mercado Común dispuso que "en toda la ley, decreto, reglamento o acto jurídico de naturaleza similar de los gobiernos centrales, estadales, provinciales, departamentales, municipales, empresas del Estado, etc., de cada Estado parte, en que se haga referencia a normas técnicas, se considerará la norma Mercosur correspondiente como equivalente a la norma referida." (Negro, Sandra C.; Derecho de la Integración, Manual, pág. 80-81, Ed. B de F Ltda., Montevideo, 2010).

Que la incorporación de normativa mercosureña al orden jurídico nacional encuentra varios caminos en la legislación Argentina; a través de una ley del Congreso, un decreto o bien por una decisión o resolución ministerial.

Que asimismo, el artículo 38 del Protocolo de Ouro Preto dispone que "Los Estados parte se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias para asegurar, en sus respectivos territorios, el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos del Mercosur previstos en el artículo 2 de este Protocolo."

Que en tal sentido, la Disposición ANMAT Nº 3475/05 aprobó el Reglamento Técnico Mercosur que, según la Resolución del Grupo Mercado Común del Mercosur Nº 49/2002, obligó a cada uno de los estados partes a que tenga vigencia antes del 31/05/03.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9675

Que en virtud de lo anteriormente expuesto, la publicación de las normas Mercosur en los diarios oficiales implica la incorporación de la normativa al orden jurídico nacional.

Que aquélla fue internalizada por la Disposición ANMAT N° 3475/05 ya referenciada, la cual fue publicada en el Boletín Oficial.

Que cabe recordar que el Decreto N° 1490/92, de creación de esta Administración Nacional, en su artículo 10° inciso i) faculta al Administrador Nacional a "Dictar las resoluciones que posibiliten desarrollar las acciones del Organismo."

Que por último cabe sostener, sobre la cuestión en discusión, que la importancia se centra en el respeto y cumplimiento de la norma jurídica del Mercosur, en este caso de la normativa emanada de uno de sus órganos y su supremacía en relación al derecho nacional, ello en un marco que aún encuentra muchos desafíos por superar "hoy no existe un modelo perfecto que se encuentre acabado siquiera en parte, respecto de los objetivos por él buscados" (Deluca, Santiago; Unión Europea y Mercosur: los efectos del derecho comunitario sobre las legislaciones nacionales, pág. 15, Ed. Rubinzal Culzoni, Santa Fe, 2003).

Que asimismo cabe recordar el compromiso asumido por el Estado Argentino en relación a la supremacía de los tratados internacionales, según los principios de la Convención de Viena de 1969 aprobada por Ley 19865 (B.O. 3 de octubre de 1972).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9 6 7 5

Que en cuanto al recurso de incompetencia planteado por los sumariados a fojas 132/134, la Instrucción entendió que esta Administración Nacional es competente, en virtud del Decreto N° 1490/92 el cual crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, otorgándole competencia en todo lo referido a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que a su vez, el artículo 3° del referido decreto dispone que esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referido al 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 medicamentos y especialidades medicinales de uso humano.

Que asimismo, el citado decreto dispuso que esta Administración Nacional sea 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 ACCION SOCIAL y la SECRETARIA DE SALUD, en referencia al ámbito de acción de la Administración.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9675

Que es en este marco que el artículo 2º de la Ley N° 16.463 establece el cumplimiento de aquella, al decir 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.", conforme ello, se dictó la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que finalmente se destaca que no surge claramente de la documentación respaldatoria la procedencia del producto "ACANTEX".

Que en consecuencia, por todo lo expuesto cabe concluir que la firma DROGUERÍA BARRACAS S.A. de SUIZO ARGENTINA S.A. y su ex Director Técnico Farmacéutico Sergio Alejandro BENITEZ infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463, y los apartados E, J, B, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9675

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 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERÍA BARRACAS S.A. de SUIZO ARGENTINA S.A., con domicilio en la calle Brasil 2947 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados E, J, B, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al ex Director Técnico de la firma, farmacéutico Sergio Alejandro BENITEZ, DNI N° 18.300.215, M.N. N° 11.588, con domicilio en la calle Brasil 2947 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados E, J, B, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley N° 16.463); en caso de no



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9 6 7 5**

interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º 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 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-449-10-1 y

1-47-1110-268-10-6

DISPOSICIÓN N°

9 6 7 5


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