



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-945-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-945-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las presentes actuaciones del VISTO debido a que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud –DVS- hace saber mediante informe obrante a fojas 1/2 las irregularidades detectadas en la firma DROGUERIA DIGMA propiedad de DIEGO JOAQUIN SOTERO, con domicilio en la calle Villegas N° 23 de la ciudad de Cipolletti, provincia de Río Negro, habilitada por Disposición ANMAT N° 7648/14 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que en el marco del expediente N° 1-47-4003-16-1, con fecha 17/10/2016, mediante Orden de Inspección N° 2016/4566-DVS-8144, fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud concurren al domicilio antes indicado, a fin de verificar las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos aprobada por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que durante el mencionado procedimiento los fiscalizadores actuantes tomaron conocimiento de que la firma se había trasladado, desde el año 2014, al domicilio en la calle Villegas N° 33/37 de la citada ciudad de Cipolletti, provincia de Río Negro, sin comunicar a esta Administración Nacional dicho cambio.

Que por tal motivo personal de la DVS se hizo presente en el domicilio donde funcionaba la droguería y detectó la comercialización de medicamentos por parte de la firma fuera de la jurisdicción en la que se encuentra habilitada; dicha circunstancia fue constatada mediante la documentación comercial emitida por la firma que se detalla a continuación: Factura tipo A, N° 0003-00000565 de fecha 31/08/2016, a favor de “CLÍNICA PASTEUR S.A.”

(fs.14), con domicilio en la ciudad de Neuquén, provincia homónima y Remito, N° 0001-000100578 de fecha 29/09/2016, a favor de “MEDICINA XXI S.A.”, con domicilio de la ciudad de Neuquén, provincia homónima (fs.15).

Que cabe señalar que la firma DROGUERÍA DIGMA de DIEGO JOAQUÍN SOTERO ubicada en el domicilio de la calle Villegas N° 33/37 de la ciudad de Cipolletti, provincia de Río Negro, no se encontraba al momento de la comercialización referida habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15, en el nuevo domicilio indicado.

Que por consiguiente, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud –DVS- informó que, mediante inspección N° 2016/5224-DVS-8553 en el establecimiento en la droguería Digma de Diego Joaquín Sotero, con domicilio en la calle Villegas 363/37 de la ciudad de Cipolletti, se verificó la subsanación de las medidas correctivas indicadas por Orden de Inspección N° 2016/4566-DVS-8144 en el domicilio de la calle Villegas 33/37 de la ciudad de Cipolletti provincia de Neuquén.

Que mediante Disposición ANMAT N° 1876/17 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la mencionada firma por haber presuntamente infringido 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 corrido el traslado de las imputaciones, a fs. 47/60 presentó el titular de la firma Diego Joaquín Sotero su descargo, informando que con fecha 14 de diciembre de 2005 se inscribió la empresa bajo los términos del Decreto N° 1299/97.

Que manifestó que con posterioridad, mediante Disposición ANMAT N° 2891, la firma obtuvo la habilitación para Tránsito Interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, según Disposiciones de ANMAT N° 3475/05 y 5054/09, otorgándose el legajo N° 010, habilitación que ha sido renovada cada 2 años, es decir en 2012 y 2014, esta última con vencimiento 30 de mayo de 2016.

Que expresó que debido al crecimiento logrado por la firma con el correr de los años, y al incremento de personal que dicho crecimiento ocasionó, las instalaciones de la calle Villegas 23 resultaron chicas por tratarse de un edificio antiguo, razón por la cual, en septiembre de 2009, la firma adquirió el terreno lindero.

Que argumentó que la edificación fue realizada en la misma parcela y que el organismo jurisdiccional entendió que se trataba de una ampliación y que por tal motivo continuaba con la habilitación correspondiente; al momento de renovar el certificado de habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, presentaron la ampliación realizada, situación que se cumplimentó el 25 de marzo de 2016, previo al vencimiento de la habilitación vigente.

Que manifestó que con fecha 14 de diciembre de 2016 y mediante Disposición ANMAT N° 13485/16 se emitió certificado de inscripción de establecimiento para realizar tránsito interjurisdiccional, manteniendo el número de legajo obtenido en 2010, es decir legajo N° 010.

Que afirmó que es necesario aclarar y resaltar que ello se debió a que la autoridad sanitaria local indicó en su oportunidad que la habilitación es una continuidad de la que tramitaron hace años ya que se trata de una misma propiedad cuya nomenclatura catastral es la misma.

Que señaló que la autoridad sanitaria jurisdiccional en ninguna oportunidad trató el asunto como una habilitación nueva, por el contrario considero que se trataba de una ampliación a la ya obtenida en 2007.

Que por último, acompañó prueba documental.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud para la evaluación técnica del descargo, dicha Dirección informó que el sumariado reconoció el hecho y alegó que se trató de un error involuntario, ya que entendió que se trató de una ampliación del establecimiento previamente habilitado.

Que asimismo señaló que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración Nacional, 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, resultando inconducente lo alegado por los sumariados en cuanto a que consideraron que el traslado del establecimiento se trataba de una ampliación previamente habilitado.

Que por último, la DVS informó que las faltas ventiladas en estos obrados son consideradas como graves.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que no registra sanciones a la fecha.

Que de lo actuado surge que la firma Droguería Digma de Diego Joaquín Sotero en el domicilio en la calle Villegas N° 33/37 de la ciudad de Cipolletti, provincia de Río Negro, no se encontraba al momento de la comercialización referida habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15, en el domicilio indicado precedentemente.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería Digma propiedad de Diego Joaquin Sotero con domicilio en la calle Villegas N° 23 de la ciudad Cipolletti, provincia de Río Negro comercializó especialidades medicinales, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada.

Que en consecuencia, la firma sumariada violó lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2 establece 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 cabe tener en cuenta que mediante la documentación obrante en el expediente a fs. 14/16 se verificó la comercialización interjurisdiccional de medicamentos fuera de la ciudad de Cipolletti, sin contar aún con la inscripción en los términos del art. 3° del Decreto N° 1299/97, lo que configura de por sí la infracción que se le imputa a la firma sumariada.

Que sin perjuicio de ello, cabe poner de resalto que el establecimiento habilitado por esta Administración Nacional es el ubicado en la calle Villegas N° 23, cuya habilitación había vencido el 30 de mayo de 2016, tal como consta en la inspección y que dentro del trámite de renovación de la habilitación se pudo constatar que en realidad desde diciembre del 2014 la droguería se había trasladado a la calle Villegas N° 33/37, sin haber informado de tal situación a la autoridad sanitaria.

Que cabe poner de resalto que la conducta que se le imputa a la sumariada se encuadra dentro de las denominadas “infracciones formales”, en las cuales la verificación de los hechos hace nacer por sí la responsabilidad del infractor.

Que es así, toda vez que la infracción se configura por la sola omisión o por el incumplimiento de los deberes u obligaciones a cargo del imputado y no requiere la producción de un daño concreto, pues basta la conducta objetiva contraria a la ley (conf. esta Sala “Viajes Ati SA -Empresa de Viajes y Turismoc/DNCI” , del 13/9/09; “ITG SA c/EN -SCI-Disp 391/08”, del 2/9/10; “Círculo de Inv. SA de Ahorro Para Fines Determ. c/DNCI”, del 20/12/12; “Ford Arg. SCA y otro c/DNCI”, del 17/10/13, entre muchos otros).

Que a los fines de la graduación de la pena, debe tenerse en cuenta que para esta Administración Nacional 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 el objetivo de las acciones de fiscalización y control es asegurar el cumplimiento de las normas de infraestructura e higiene establecidas para aquellos establecimientos que elaboren productos sujetos a tránsito interjurisdiccional, a fin de asegurar que los medicamentos sean eficaces y seguros.

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada 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.

Que valorada la prueba documental acompañada por la firma sumariada, la Dirección de Faltas Sanitarias considera que no resulta suficiente para eximir a la imputada de su responsabilidad por haber comercializado desde un establecimiento no habilitado por esta Administración Nacional.

Que en ese sentido el Ministerio de Rio Negro a instancias de la referida Dirección remitió copia de la ampliación del local sito en la calle Villegas N° 33/37, de la ciudad de Cipolletti, donde consta que se realizó una inspección y que se halla en condiciones edilicias de ser habilitado a nivel jurisdiccional.

Que sin perjuicio de lo expuesto, el sumariado tendría que haber puesto en conocimiento a esta Administración Nacional sobre los cambios de domicilio, toda vez que ello permitiría 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 que se comercializan interjurisdiccionalmente.

Que es dable señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, la falta cometida, los antecedentes de la firma y demás proyecciones del caso, teniendo siempre en cuenta el riesgo sanitario.

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 modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Droguería Digma Joaquín Sotero, CUIT 20-22824163-7 con domicilio constituido en la calle Curapaligüe N° 168 2° B una sanción de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante esta Administración Nacional, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 3º.- Comuníquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 4º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-945-16-5