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

Disposición

Número: DI-2020-1545-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-64223525-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el EX-2019-64223525-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en actuaciones citadas en el VISTO mediante DI-2019-7740-APN-ANMAT#MSYDS del 19 de Septiembre de 2019 se ordenó la suspensión preventiva de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma PSICOFARM S.A., con domicilio en la calle Cóndor N° 1851 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto se verificara mediante una nueva inspección que la empresa subsanó los incumplimientos verificados. La nombrada firma se notificó de la citada disposición con fecha 6 de febrero de 2020 y contra aquella interpuso recurso de reconsideración el 12 de febrero de 2020 en los términos del artículo 84 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1759/72 - T.O. 2017).

Que el recurso intentado fue interpuesto en legal tiempo y forma.

Que la interesada argumenta que la disposición de fecha 19/9/2019 le causa gravamen irreparable y considera que la medida precautoria ordenada resulta excesiva para el funcionamiento ordinario de la empresa pues supone menor actividad comercial y menores ingresos, a más de suspensiones o despidos del personal

Que agrega que la resolución recurrida supone la culpabilidad anticipada de la presunta infractora.

Que corresponde señalar que tales argumentaciones no demuestran la ilegitimidad del acto atacado.

Que, en primer lugar, la firma recurrente no se disconformó de las imputaciones que le fueran endilgadas en la disposición cuestionada, es decir deficiencias de cumplimiento con respecto a las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos que representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley 16.463 y su normativa

reglamentaria y tampoco arrimó elementos de prueba que desvirtuaran los hechos constatados.

Que, por otra parte, con respecto al planteo del recurso de reconsideración efectuado por la firma PSICOFARM S.A., corresponde poner de resalto que resulta improcedente hacer lugar a la vía recursiva intentada contra la DI-2019-7740-APN-ANMAT#MSYDS del 19 de Septiembre de 2019 dado que no constituye manifestación final de un procedimiento y por ende no causa gravamen irreparable.

Que, en efecto, dicho acto administrativo no produce efectos inmediatos ni definitivos, no ocasiona indefensión ni impide la prosecución del proceso que finaliza con el dictado de la disposición en donde se establecerá la sanción o el sobreseimiento del imputado; por cuanto se instruyó sumario a la mencionada firma mediante DI-2020-84-APN-ANMAT#MS de fecha 6 de enero de 2020.

Que es por ello que, al ser éste un procedimiento especial, el mismo se rige por la Ley 16.463, en cuyo artículo 21 hace expresa aclaración que una vez dictada la resolución definitiva, ella podrá ser apelada dentro de los tres días hábiles y que, asimismo, en dicha apelación se expresarán los correspondientes agravios y con ellos se elevará el expediente, cuando proceda, a la magistratura judicial correspondiente.

Que cabe aclarar que el Decreto 722/96 en su artículo 2º establece: *Sin perjuicio de la aplicación supletoria de las normas contenidas en la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos 19.549 y en el Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto 1759/72 (t.o. 1991), continuarán en vigencia los procedimientos administrativos especiales que regulen las siguientes materias… g) Procedimientos sumariales y lo inherente al ejercicio de la potestad correctiva interna de la Administración Pública Nacional…*, en virtud de lo cual resulta de aplicación el procedimiento dispuesto en la Ley de Medicamentos 16.463.

Que con lo expuesto se concluye que la sumariada interpuso recursos que no resultan procedentes ante la DI-2019-7740-APN-ANMAT#MSYDS, por no ser la misma una manifestación final del proceso y por no estar comprendidos en la Ley 16.463, la cual sólo contempla el recurso de apelación de la multa impuesta.

Que con respecto a la suspensión preventiva de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma PSICOFARM S.A. corresponde señalar que la medida ordenada no constituye una sanción ni hubo prejuzgamiento por parte de esta Administración Nacional, sino que es una medida de carácter preventivo que ha sido tomado en resguardo de la salud de la población y que se dicta inaudita parte.

Que por ello y atento que esta clase de medidas se adoptan mientras se investiga el grado de responsabilidad del presunto infractor a través del sumario pertinente, medio previsto por la ley para esos fines, no se ha vulnerado la garantía del debido proceso y de defensa en juicio, toda vez que el desarrollo del sumario sanitario el interesado tiene la oportunidad de oponer sus defensas, ofrecer toda su prueba y de solicitar todas las aclaraciones que crea conveniente y que hacen a su defensa.

Que finalmente, cabe exponer que bajo el imperio de la Ley 16.463 y sus normas reglamentarias la ANMAT asume el ejercicio del poder de policía sanitario cuando media tránsito interjurisdiccional de medicamentos; es decir, con la mera elaboración o comercialización habilitada de medicamentos la Autoridad Sanitaria Nacional tiene la obligación de fiscalización.

Que la ANMAT debe velar para que los productos por ella autorizados lleguen al usuario o consumidor en las condiciones de calidad certificadas por lo cual la competencia de la Administración se extiende a toda la cadena de comercialización hasta su destino final.

Que, por último, es dable señalar que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso n) del Decreto Nº 1.490/92, y el Administrador Nacional cuenta con las facultades suficientes para dictar la medida cuestionada en virtud de lo dispuesto por el artículo 8 inciso ñ) de la última norma referida.

Que, sin perjuicio de lo antedicho, es menester reiterar que tan pronto la firma subsane los incumplimientos detectados, previa inspección por parte del organismo técnico, se podrá proceder al levantamiento de la medida ordenada a solicitud de la parte interesada.

Que la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Recházase el recurso de reconsideración interpuesto por la firma PSICOFARM S.A. contra la DI-2019-7740-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 19 de Septiembre de 2019 por las razones expuestas en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Vuelva a la Coordinación de Sumarios para su prosecución.

EX-2019-64223525-APN-DVPS#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.20 17:21:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.20 17:21:44 -03:00