



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-293-12-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-293-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que vuelven las actuaciones referidas en el VISTO con la remisión efectuada por el Juzgado Nacional en lo Penal Económico N° 9 en la sentencia recaída en la causa N° 953/2015 (int. 6), caratulada “Droguería ACME de Sergio Alejandro Yazbik s/ infracción Ley 16.463 – Denunciante ANMAT” del Registro de la Secretaría 18 del citado Juzgado; en la cual con fecha 29 de septiembre de 2015 se resolvió dejar sin efecto la apelada Disposición ANMAT N° 1481 de 2015 mediante la cual se impuso una multa a Droguería ACME, propiedad de Sergio Alejandro Yazbik y se ordenó dictar una nueva disposición con arreglo a derecho.

Que por la Disposición ANMAT N° 1481 de fecha 12 de febrero de 2015 se concluyó que como resultado de la inspección efectuada bajo O.I. 285/12 se detectaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y se efectuó una descripción de los mencionados incumplimientos.

Que se dejó asentado que, si bien un gran número de las observaciones realizadas habían sido corregidas por la firma, ello no la eximía de responsabilidad, ya que el sumario versaba sobre las irregularidades que se detectaron en la inspección efectuada mediante O.I. N° 285/12 PCM, independientemente de que éstas hubieran sido subsanadas con posterioridad.

Que mediante la mencionada Disposición ANMAT N° 1481 se sancionó a la Droguería ACME de SERGIO ALEJANDRO YAZBIK con una multa de setenta mil pesos y a su Directora Técnica farmacéutica Mabel María Minghinelli con una multa de veinte mil pesos porque con la comisión de las conductas antes descriptas vulneraron lo normado por el artículo 2° de la Ley 16.463 y los Apartados E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

Que a fojas 88/89 la firma Droguería ACME de Sergio Alejandro Yazbik interpuso recurso de apelación contra la Disposición ANMAT N° 1481 de 2015.

Que se agravió la recurrente en cuanto a que esta ANMAT le impuso una multa de \$70.000, aduciendo que siendo esa parte una pequeña empresa unipersonal una multa como la de autos le ocasiona daños de una magnitud irreparable.

Que, por otra parte, remarcó la importancia que debe revestir su carencia de antecedentes y que ya sufrió sanción con la suspensión preventiva oportunamente dispuesta en relación al tránsito interjurisdiccional; lo cual implicó pérdidas económicas al verse mermada la actividad comercial de la droguería.

Que asimismo, mencionó la recurrente que durante la tramitación del sumario, acaeció el fallecimiento de la directora técnica Mabel María Minghinelli y al momento de ejercer su defensa la mencionada profesional no pudo ejercer su derecho de defensa con plenitud física y psíquica y agregó que: *es claro que las circunstancias mencionadas fueron determinantes durante la tramitación del presente proceso, ya que una profesional como la DT Minghinelli, con tantos años de trayectoria, al igual que el titular de la firma, carecían de antecedentes.*

Que finalmente solicitó se revocara la disposición apelada, y manifestó que el administrador tuvo a su alcance otras posibilidades de sanción y que de hecho debió tomar en cuenta que con la suspensión de tránsito interjurisdiccional, la firma se vio claramente afectada desde todos los parámetros comerciales posibles y existentes y que tampoco tuvo en cuenta la carencia de antecedentes, lo cual, en su opinión, hubiera permitido imponer un apercibimiento.

Que a fojas 103/105 obra la sentencia recaída en la causa N° 953/2015 (int. 6), caratulada “Droguería ACME de Sergio Alejandro Yazbik s/ infracción Ley 16.463 – Denunciante ANMAT” del Juzgado Nacional en lo Penal Económico N° 9 mediante la cual se revocó la Disposición ANMAT N° 1481/15 y se ordenó dictar una nueva disposición con arreglo a derecho.

Que opinó el magistrado actuante que: *no obstante ser cierto que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones reprochadas y eximir por ello de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo (ver fs. 74, penúltimo párrafo, y 77, último párrafo), también es cierto que en resolutorio apelado no se fundamenta por qué se impone, en primer término, una sanción de multa –cuando existe una pena de menor gravedad: el apercibimiento–; y segundo, por qué, de imponerse la sanción de multa, la misma se gradúa en una suma de tamaño magnitud, siendo que, por un lado, y si bien con posterioridad, la firma readecuó las condiciones a las observaciones efectuadas y, por el otro, que tanto la droguería como su director técnico no contaban con antecedentes de sanción (ver fs. 58 y 75, quinto párrafo).*

Que agregó que la disposición recurrida carece de un requisito indispensable relacionado con la fundamentación en la gradación de la pena, que impide a la sancionada ejercer adecuadamente el derecho de defensa ante este tribunal, pues se desconocen las razones por las que en concreto se escogió la sanción impuesta.

Que finalmente, opinó el juez en su sentencia que *los defectos de fundamentación constituyen arbitrariedad según la doctrina jurisprudencial de la Corte Suprema de Justicia de la Nación y resienten la motivación lógica del fallo. La exigencia de que las resoluciones tengan una fundamentación suficiente y objetiva deriva concretamente de dos principios de naturaleza constitucional: el de garantía de la defensa en juicio y el de la forma republicana de gobierno (confr. Fallos 116:23; 119:284; 189:34, entre otros), lo cual es exigible aun en sede administrativa.*

Que, en virtud de ello, consideró el magistrado actuante que la disposición no se ajusta a derecho y que debe ser revocada y resolvió dejar sin efecto la disposición apelada, en cuanto ha sido materia de recurso, debiendo dictarse una nueva disposición.

Que posteriormente, a fojas 110/112 obra el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Que puntualizó la DVS que la droguería ACME, de Sergio Alejandro YAZBIK, no contaba con un sistema eficaz de rastreo de las especialidades medicinales adquiridas, lo cual se traduce en la imposibilidad de demostrar la legal procedencia de los medicamentos que comercializa y, por tanto, su legitimidad; siendo el principal y mayor riesgo la introducción de medicamentos ilegítimos (falsificados, robados, adulterados, etc.) a la cadena legal de abastecimiento.

Que agregó la Dirección evaluante que según la Organización Mundial de la Salud (OMS), *“se entiende por medicamento FALSIFICADO a aquel deliberadamente elaborado y/o etiquetado de manera fraudulenta, presentando información incorrecta en relación a su identidad u origen, resultando de aplicación a productos de marca y genéricos y abarcando productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o en exceso, o con material de empaque falsificado”*; concepto que se encuentra así incorporado en la Disposición ANMAT N° 5037/09 (Anexo II, Ap. C.1.1.1).

Que, ahora bien, por otra parte, expresó la DVS que el ingreso a stock de especialidades medicinales ilegítimas, no ocurre solamente por adquirir productos a proveedores no habilitados por evitar las calificaciones, sino que incluye también los reingresos a stock que provienen de devoluciones de clientes.

Que en este sentido, informó la DVS que a fojas 10 del expediente, se dejó expresa constancia de que la firma no tenía especificado realizar, ante una devolución, ningún tipo de control a los productos de manera previa a permitir su reingreso al stock; la droguería ACME aceptaba y recibía devoluciones de sus clientes sin realizar ninguna evaluación ni control previo al reingreso a stock, pudiendo “legitimar” especialidades medicinales que serían nuevamente puestas en venta desconociendo su verdadero origen y calidad; ello, toda vez que al evitar verificaciones se podría caer en el error de distribuir unidades falsificadas, robadas, etc.

Que señaló la Dirección evaluante que suelen existir indicaciones de retiro de mercado iniciados por la autoridad sanitaria o por los laboratorios titulares de registro que están relacionados a medicamentos falsificados, robados o por cuestiones que afectan la calidad del medicamento o relacionados a eventos adversos, entre otras causales y es importante que ante estos alertas las firmas que intervienen en la cadena de distribución de los medicamentos tomen los recaudos necesarios para que no lleguen a la población, arbitrando las medidas acordes para determinar si han adquirido el producto, en qué cantidad lo han hecho, si tienen el producto en el stock, si lo han distribuido y a qué establecimientos lo han distribuido; posteriormente, corresponde informar a los clientes a los que se distribuyó que devuelvan las unidades para luego entregarlas al laboratorio titular; en consecuencia, el procedimiento indicado se entorpece e influye negativamente si la firma intermediaria, en este caso droguería ACME, desconoce mínimamente si el producto estuvo en su poder o no, consecuencia de la ausencia de un sistema de rastreo eficaz.

Que a más de lo expuesto, los sumariados no contaban con la totalidad de los archivos sanitarios correspondientes a sus proveedores, respecto de lo cual señaló la DVS que la droguería ACME podría haber adquirido medicamentos a proveedores no habilitados, por ejemplo a un laboratorio clandestino, un depósito sin condiciones de higiene o sin controles adecuados de temperatura, un depósito sin responsable técnico, etc.; y por otra parte, la firma carecía de registro en la documentación de distribución de las cantidades comercializadas, lo cual no permite verificar por

ejemplo si las cantidades adquiridas coinciden con las distribuidas y una vez más legitimarse medicamentos ilegítimos.

Que por todo lo expuesto, concluyó la DVS que la firma droguería ACME no pudo demostrar que implementó un sistema de calidad y de rastreo eficaz que impida el ingreso de medicamentos ilegítimos a la legal cadena de abastecimiento, sino muy por el contrario ha limitado los controles lo suficiente como para desconocer sus responsabilidades respecto de las especialidades medicinales que distribuye, como ya se explicó en tres puntos fundamentales: 1) falta de calificación a sus clientes, 2) ausencia de un sistema eficaz de rastreo, 3) ausencia de controles a los productos ingresados por devoluciones de clientes.

Que, por otra parte, en relación con la ausencia de equipos calibrados destinados al control de las condiciones ambientales de almacenamiento de los medicamentos, destacó la DVS que ello representa un riesgo en tanto mal podrían los sumariados aseverar que tales condiciones fueron respetadas en todo momento, acorde a lo establecido por los laboratorios elaboradores; señalando asimismo que la calibración de los equipos utilizados es el medio que permite determinar los errores de lectura de tales equipos y así poder corregirlos.

Que añadió la nombrada Dirección 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 16.463, art. 4° Decreto 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 3475/2005); buenas prácticas que prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que, por otra parte, este conjunto de exigencias no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinados a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

Que en consecuencia, la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte; siendo las condiciones de conservación fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas; toda vez que el almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales, encontrándose comprometida su calidad, seguridad y eficacia, sin poder garantizarse.

Que en lo referente a la ausencia de un área destinada al almacenamiento de los medicamentos pertenecientes a las categorías de “Psicotrópicos y Estupefacientes”, la normativa sanitaria (Disposición ANMAT N° 3475/05, apartado G, EDIFICIOS E INSTALACIONES) resulta específica en cuanto a la necesidad de contar con tal área y ello

resulta trascendental por cuanto, por tratarse de productos sujetos a control especial, éstos deben encontrarse en áreas o compartimentos aislados de los demás, pudiendo tener acceso a ellos solamente el personal autorizado por el Director Técnico.

Que, por lo expuesto, si bien no se observaron medicamentos de este tipo al momento de la inspección, opinó la DVS que no se puede aseverar el extremo de que nunca los haya almacenado/distribuido, actividad para la que se encuentra habilitada; y a más de ello, la ausencia de control por parte de un profesional farmacéutico en la accesibilidad a medicamentos psicotrópicos y estupefacientes representa un elevado riesgo sanitario.

Que el hecho de que no contaran con procedimientos operativos válidos referentes a varias de las tareas efectuadas por el personal de la droguería demuestra la ausencia de uniformidad, reproducibilidad y consistencia de tales procesos; siendo que todas las actividades deben ser estandarizadas y se debe dejar constancia escrita de ello con el objetivo de evitar errores que pudieran atentar contra la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos adquiridos, almacenados y posteriormente distribuidos por la droguería.

Que remarcó la DVS que: *los procedimientos operativos son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en forma detallada la serie de actividades que se deben desarrollar en ese lugar determinado. La redacción de estos documentos debe contar con la aprobación del profesional farmacéutico a cargo de la dirección técnica de la droguería y contribuye a que cada persona dentro de la organización sepa con exactitud qué le corresponde hacer y de qué manera.*

Puso de resalto la Dirección evaluante que varios de los procedimientos operativos con los que contaba la droguería, no describían de manera detallada cada una de las operaciones o no respetaban lo establecido por normativa, como ser el referente al rango de temperatura de almacenamiento de los medicamentos.

Que, por su parte, cabe poner de resalto que el hecho de que la firma no contara con registros ni con cronograma de capacitación del personal, agrava aún más la situación anteriormente descrita, puesto que la manipulación del tipo de productos comercializados por la droguería (medicamentos) no resulta un hecho carente de relevancia y requiere de un alto grado de capacitación por parte del personal que allí se desempeñe.

Que, en virtud de lo expuesto, y toda vez que el personal de la droguería desconocía los procesos relacionados a la tenencia de medicamentos, mal podrían los sumariados aseverar que todas las especialidades medicinales adquiridas y puestas en venta contaran con la calidad, seguridad y eficacia requeridas para tales productos.

Que por último, puso de resalto la DVS que la firma droguería ACME se encontraba habilitada para comercializar y distribuir medicamentos y que 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;* en este sentido, los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud, por lo cual es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumpla con lo establecido para que estos productos sean de calidad, seguros y eficaces; lo cual, tal como se expuso, no quedó demostrado para el caso de la droguería ACME, siendo esta circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes, quienes por desconocimiento podrían caer en el error de que se trata de productos seguros, cuando en realidad podrían no serlo.

Que del análisis de lo hasta aquí actuado surge que a entender de esta Dirección de Faltas Sanitarias existió un elevado riesgo sanitario relacionado a las faltas cometidas por droguería ACME de Sergio Alejandro Yazbik, por tratarse de faltas graves, moderadas y leves.

Que se configura infracción de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, la cual señala en su APARTADO E que: *Las distribuidoras deben contar con: ...d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos;...h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores ...k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución. ...Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias.*

Que en infracción al apartado E (REQUISITOS GENERALES) *La firma contaba con un sistema informático que sólo permitía el rastreo por lote de las especialidades medicinales adquiridas en el mes en curso, no permitiendo el acceso a registros históricos de los movimientos de las mismas. A más de ello, para el control de las condiciones ambientales de los depósitos de especialidades medicinales, como así también de la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, se utilizaban dispositivos que no se encontraban debidamente calibrados, por cuanto contaban con plazo de validez expirado, acorde a lo establecido por el Plan de calibración de la firma. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Limpieza, Manejo de Devoluciones, Retiros del Mercado, Calificación de Proveedores, Control y registro de las temperaturas de almacenamiento ambiente. Se constató que los Procedimientos Operativos no se encontraban firmados por la directora técnica; y por último, la droguería no contaba con registros de las tareas de limpieza.*

Que también se infringió el apartado F (PERSONAL) del Reglamento Técnico MERCOSUR, el cual estipula: *Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados; por no contar la firma con cronograma de capacitación del personal ni registros al respecto.*

Que asimismo hubo violación al apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico MERCOSUR, el cual prescribe: *...Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: 1) Recepción; 2) Almacenamiento (general, de productos termolábiles, de productos sujetos a control especial, de inmunobiológicos, etc.); 3) Expedición; 4) Administración; 5) Devolución/retiro del mercado; pues la droguería no contaba con sector para el almacenamiento de los Psicotrópicos y Estupefacientes.*

Que, por último, se transgredió el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT 3475/05 que establece que: *...La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega, ni aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria. Los distribuidores deben estar en condiciones de abastecer en tiempo y forma los productos que distribuyen, siempre que estos productos sean abastecidos por sus proveedores. El abastecimiento de productos farmacéuticos a farmacias, droguerías, empresas distribuidoras, sean públicas o privadas, debe hacerse mediante operaciones*

registradas que permitan la rastreabilidad de los productos, accesibles a la Autoridad Sanitaria competente. Las actividades de distribución de productos farmacéuticos deben ser orientadas por procedimientos escritos que incluyan instrucciones específicas para cada etapa de distribución, considerando las particularidades de cada producto. Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: ...1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante...

Que la droguería infringió este último apartado pues contaba con archivos incompletos de habilitaciones sanitarias solicitadas a sus proveedores; por lo cual, no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados; y por otra parte, si bien la firma consignaba el número de lote y fecha de vencimiento de los medicamentos en la documentación de distribución a todos sus clientes, no especificaba cuántas eran las unidades de cada uno de los lotes comercializados.

Que según la Disposición ANMAT N° 5037/09, de conformidad con la Clasificación de Deficiencias, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como graves, moderadas y leves.

Que por otra parte, según la Disposición ANMAT N° 1710/08, Anexo I, constituyen faltas graves aquellas que configuren un riesgo elevado para la salud de la población y en su Anexo II la graduación de los montos mínimos y máximos de las sanciones pecuniarias indica que para faltas graves los montos mínimos y máximos en pesos van desde 50.001 a 300.000, con lo cual la graduación de la multa de pesos 70.00 impuesta a la firma Droguería ACME de SERGIO ALEJANDRO YAZBIK y de pesos 20.000 a su Directora Técnica sigue los lineamientos de la normativa aplicable.

Que, a mayor abundamiento, corresponde señalar que las conductas mencionadas configuran riesgo sanitario; se trata del riesgo potencial que se creó con los hechos acaecidos en las actuaciones, es decir, para considerarse algo una infracción no interesa la existencia del daño, lo que se quiere es impedir son conductas disvaliosas por las consecuencias que ellas podrían acarrear.

Que, respecto del riesgo sanitario creado, la Disposición ANMAT 1710/08 adoptó la clasificación de las faltas por su grado de riesgo y definió cada una de las categorías, disponiendo para cada una de ellas un mínimo y un máximo para la sanción pecuniaria a aplicar, de acuerdo con la gravedad de las infracciones.

Que se consideran faltas graves para la mencionada Disposición a aquellas que configuren un riesgo elevado para la salud de la población; faltas moderadas a aquellas que configuren un riesgo para la salud de la población, tal que, sin poner en forma inminente en riesgo la misma, pueden en un futuro producir dichos efectos o deteriorar la calidad de los productos en forma significativa o en caso de que se comprueben infracciones múltiples y faltas leves a aquellas que, en sí mismas, configuren un riesgo bajo para la salud de la población.

Que los productos para los cuales la citada Droguería estaba habilitada a comercializar y distribuir pueden implicar peligrosidad al ser empleados en la salud pública cuando la firma infringido ítems de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos; las cuales resultan fundamentales a los fines de asegurar a la población la introducción de tales mercaderías en el mercado debidamente autorizadas, evitando consecuencias gravosas en la salud.

Que, a este respecto, cabe precisar que no se requiere un daño concreto sino la posibilidad de producirlo, y tratándose de cuestiones relacionadas con la salud de la población, las infracciones deben ser razonable y proporcionalmente sancionadas.

Que, en otro orden de ideas, la facultad de graduación de la multa entre el mínimo y el máximo previsto en la ley, no escapa al control de razonabilidad que corresponde al Poder Judicial con respecto a los actos de la Administración Pública, incluso cuando se trata de facultades discrecionales de la administración (doctrina de Fallos: 313:153 entre otros).

Que, no obstante ello, es dable destacar que la multa impuesta mediante Disposición ANMAT N° 3828/15, no configura un supuesto de exceso en la punición que justifique su reducción; ello en virtud de la relación antes explicitada entre la gravedad de las faltas detectadas y el riesgo producido en la salud de la población, por tratarse de productos introducidos en el mercado sin las debidas autorizaciones, a lo cual debe agregarse la existencia de intencionalidad de la firma por haber conocido tales circunstancias.

Que, en autos, existió proporcionalidad entre la medida dictada y la finalidad de prevención y punición de la ley, de lo contrario, se controvertiría la función preventiva y sancionatoria que se le asignó a la normativa aplicada en las actuaciones.

Que, en su resolutorio, el juez actuante se refirió a la falta de motivación del acto recurrido, elemento del acto definido como “la exteriorización en el acto de la existencia de la causa y la finalidad”.

Que según Comadira, la motivación del acto administrativo adquiere especial relevancia en el caso de los actos dictados en ejercicio de facultades preponderantemente discrecionales, pues en estos la administración debe explicar, más que en cualquier otros, por qué (causa) y para qué (fin) lo emite, explicando, además, su razonabilidad, esto es, la adecuada proporcionalidad que debe mediar entre el qué del acto (objeto) y su fin (para qué). (Comadira, Julio Rodolfo; El acto administrativo, en la ley nacional de procedimientos administrativos, 1ª Edición, 4ª reimp., Buenos Aires, La ley 2007).

Que a su vez, dentro del requisito finalidad, la ley exigen que las medidas que el acto involucre – es decir, su objeto – sean proporcionalmente adecuadas a su finalidad (artículo 7, último párrafo, in fine); siendo que el requisito innominado de razonabilidad no proviene, en rigor, de la ley, sino que es inherente a la juricidad que sustenta la aplicación de toda norma, cabe sostener que, con esta cláusula, la ley recoge, específicamente, para el acto administrativo, la garantía de razonabilidad cuyo sustento genérico deviene de los artículos 28 y 33 de la Constitución Nacional. (Comadira; obra antes citada).

Que, asimismo, opinó el citado autor en la obra aludida que: *una norma o un acto será excesivo en su punición cuando la sanción imponible o impuesta a un particular no guarde adecuada proporcionalidad con la télesis represiva que sustentó tanto el dictado de la norma como la emisión del acto individual que hace aplicación de ella.*

Que, en virtud de lo expuesto, cabe poner de resalto que la sanción administrativa impuesta en los actuados ha respetado el principio de proporcionalidad, toda vez que la sanción aplicada a las sumariadas resulta directamente proporcional a las infracciones constatadas, las cuales no fueron irrelevantes, en atención al grado de transgresión de la normativa aplicada al caso; y tratándose de cuestiones relacionadas con la salud pública, deben ser sancionadas con un rigor ejemplar.

Que corresponde también, traer a colación lo resuelto en autos Crivel S.R.L. c. DNCI Disp.; Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contenciosoadministrativo Federal, sala V, del 3 de junio de 2010 en los cuales se sostuvo que: en lo concerniente al quantum de la multa resulta oportuno recordar que en numerosas oportunidades se ha señalado que la determinación y graduación de la misma es resorte primario de la autoridad administrativa, principio que solo cede ante una manifiesta arbitrariedad (conf. esta Sala in re: "Musso, Walter c. Prefectura Naval

Argentina", sentencia del 27/05/97).

Que, asimismo, en el fallo del Juzgado Federal en lo Criminal y Correccional N° 2 Secretaría N° 5, en la causa "Bligieri, Ángel s/ infracción Ley 16.463", se sostuvo que: el análisis que deben llevar los productos que se colocan en el mercado, exigidos por las reglamentaciones vigentes, se basan en el "principio de precaución", atento a la peligrosidad que puede implicar el empleo de aquellos en la salud pública.

Que, conforme a ello, se han infringido las normas que evitan que se comercialicen productos en dichas circunstancias, las cuales resultan relevantes a los fines de asegurar a la población la colocación de dichas mercancías en el mercado debidamente autorizadas, evitando consecuencias no deseadas en la salud de la misma.

Que en el caso técnicamente existe un riesgo para la salud de la población al haber infringido la firma ítems de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos; la cual debe cumplirse cabalmente para así asegurar que la firma en cuestión mantiene buenas condiciones para su funcionamiento tales como la actualización de procedimientos operativos y su cumplimiento, la calibración de sus equipos y que las operaciones que realiza la empresa se continúen realizando de la misma manera que las verificadas en inspecciones previas.

Que a mayor abundamiento, por el artículo 10 de la Resolución N° 1644/08 se establecen las exigencias mínimas para el funcionamiento de las empresas destinadas a droguería, que realicen comercialización a locales u oficinas de farmacia y servicios de farmacia en instituciones sanitarias públicas y/o privadas, sean éstos de la misma jurisdicción o que requieran la especial habilitación para el tránsito interjurisdiccional por parte de esta ANMAT; destacando entre estos requisitos el de dar cumplimiento a las normas de buenas prácticas de distribución, dispuestas por esta Administración.

Que, por último, si bien la firma y la entonces directora técnica carecen de antecedentes de sanciones ante esta Administración, las relevantes irregularidades constatadas por esta Administración provocan que sean adecuadas las sanciones de multa impuestas, toda vez que la ley y la reglamentación invocada en los presentes actuados se dirigen a la protección jurídica de la salud de la población al contener las normas de calidad que deben aplicarse a los productos puestos en el mercado.

Que, respecto del fallecimiento de la Directora Técnica de la firma, farmacéutica Mabel María Minghinelli, según lo alegado por los recurrentes y lo constatado por informe glosado a fojas 113/117, cabe resaltar que de acuerdo con lo dispuesto en el inciso 1° del artículo 59 del Código Penal, *la acción penal se extinguirá por la muerte del imputado*; consecuentemente, la acción respecto del sumariado se encuentra extinguida.

Que debe tenerse presente que la muerte es una causal personal de extinción de la acción y que, producida una causa de extinción de la acción, cesa la actividad persecutoria del Estado.

Que el principio de la personalidad de la pena se funda en que la muerte actúa como extintiva de la acción y de la pena.

Que resulta de aplicación al caso lo resuelto por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en autos "Bor Bon (sucesión de Bonardi, Roberto) y otra" de fecha 26/09/06, publicado en DJ 28/02/2007, 462; en el cual el máximo tribunal manifestó que: *las multas impuestas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica son de naturaleza sancionatoria no resarcitoria, razón por la cual la muerte del infractor determina la prescripción de la acción al respecto. (del dictamen del Procurador Fiscal subrogante que la Corte hace suyo).*

Que, en virtud de lo expuesto, cabe concluir que la firma Droguería ACME de Sergio Alejandro Yazbik resulta responsable que haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 y los Apartados E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que la ex 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma Droguería ACME de SERGIO ALEJANDRO YAZBIK, con domicilio constituido en la calle Montevideo 604, piso 6° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000), por haber infringido el artículo 2 de la Ley 16.463, los apartados B, E, G, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002 y el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Dr. Diego Roberto Montenegro (M.N. 12.943), con domicilio constituido en la calle Salom 661/3 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000), por haber infringido el artículo 2 de la Ley 16.463, los apartados B, E, G, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002 y el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y 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 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótese 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 y Desarrollo Social de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese 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 domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-293-12-5