



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-472-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-472-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se iniciaron con el informe obrante a fojas 1/3, por medio del cual la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante la DVS), actualmente Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, hizo saber todo lo actuado con relación a la firma FURLONG EQUIPOS Y VEHÍCULOS SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Estados Unidos N° 5180 de la localidad de Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires.

Que cabe señalar que por Disposición ANMAT N° 6168/09 la aludida firma fue habilitada como “Operador Logístico de Medicamentos a excepción de cadena de frío, psicotrópicos y estupefacientes” en los términos de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

Que por Orden de Inspección N° 2017/794-DVS-475, en fecha 2 de marzo de 2017, fiscalizadores de la DVS concurren al establecimiento de la mencionada firma con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución, en los términos de las disposiciones ANMAT N° 7439/99 y N° 3475/05.

Que en oportunidad de efectuarse la mencionada inspección el personal de la referida Dirección relevó incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05 y la Disposición ANMAT N° 7439/99.

Que la entonces DVS expresó que similares incumplimientos habían sido previamente observados mediante Orden de Inspección N° 421/14 DVS de fecha 2 de junio de 2014.

Que en consecuencia, la ex DVS estimó que correspondía suspender preventivamente la habilitación conferida

como “OPERADOR LOGÍSTICO DE MEDICAMENTOS A EXCEPCIÓN DE CADENA DE FRÍO, PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES” a la firma aludida hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados; iniciar el pertinente sumario sanitario a la citada firma y su director técnico por lo incumplimientos a la normativa mencionada.

Que por Disposición ANMAT N° 8786/17 se instruyó sumario a la firma mencionada y a su director técnico por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados G, F, B y E del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y a los artículos 4° y 5° de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

Que se corrió traslado de las imputaciones, presentando su descargo en forma conjunta las sumariadas a fojas 48/59.

Que manifestaron “invertimos en un depósito destinado al almacenamiento y distribución de medicamentos como un proyecto para incursionar en un nuevo mercado, el depósito se había equipado completamente y en cumplimiento de todas las normas y con tecnologías de punta, sin embargo, no se pudo realizar ninguna operación comercial (...) y tomamos la decisión de dar de baja el establecimiento”.

Que plantean excepción de falta de acción alegando que “la jurisprudencia ha aceptado que pueda procederse por esta vía cuando la inexistencia del delito sea evidente y así también lo ha hecho la doctrina (...) y la ha declarado admisible en aquellos supuestos en los que la atipicidad de los hechos denunciados resulta palmaria”.

Que expusieron que “de la descripción de los hechos que formula la Dirección de Vigilancia Sanitaria se desprende de manera palmaria y evidente la ausencia de encuadre típico(...) constituyendo la prosecución del presente proceso en nuestra contra un claro dispendio de la actividad jurisdiccional”.

Que agregaron que “no se advierte un cuadro probatorio que deba ser completado ni se encuentra en discusión la falta de medicamentos en el depósito, se evidencia la manifiesta e inequívoca atipicidad de las conductas que se nos atribuyen”.

Que manifestaron que “las dos actas de inspección no han tenido por objeto más que corroborar circunstancias afirmadas por el Director Técnico respecto de la falta de actividad de la empresa, incluso se informó que no tenía servicio eléctrico, contexto en el que igualmente se instrumentó una de las inspecciones – y lo reiteramos- que es a todas luces evidente que tales conductas no encuadran en tipo penal alguno”.

Que formularon reserva de caso federal.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, cuyo informe obra a fojas 62.

Que expresó la mentada Dirección que “los sumariados no alegan argumento técnico alguno pasible de ser evaluado por esta Dirección. Sin perjuicio de ello, puesto que no niegan ninguno de los incumplimientos que fueran observados en la inspección llevada a cabo en el establecimiento, corresponde concluir que reconocen los hechos”.

Que el artículo 1° de la Ley N° 16.463 establece que “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro

producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que por su parte, el artículo 2° dispone 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 en razón de ello, la normas transcriptas como la Disposición ANMAT N° 3475/05 resultan de aplicación a quienes realizan las actividades mencionadas, es decir, efectúan la elaboración, importación o comercialización de drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

Que del acta de inspección obrante en autos, como así también del descargo presentado por los sumariados surge que la firma no ha realizado, en momento alguno, ninguna de las actividades descriptas por la norma, las que resultan necesarias para que se cumplan los extremos que permitan encuadrarla dentro del ámbito de su aplicación.

Que ello es así, toda vez que del acta de inspección obrante a fojas 6 surge que “la firma nunca ha tenido en su poder ni distribuido medicamentos ni especialidades medicinales. Asimismo, informa que al momento de la inspección no hay almacenados este tipo de productos en la planta”.

Que además, del acta de inspección obrante a fojas 15/16 surge que “la firma no ha recibido ni distribuido medicamentos desde su habilitación hasta el día de la fecha. Asimismo, informa que a su criterio, no existió riesgo sanitario. Se deja constancia de que no se observaron medicamentos en el establecimiento al momento de la inspección”.

Que en concordancia con lo antedicho del descargo obrante a fojas 52/59 se desprende que los sumariados no han podido “realizar ninguna operación comercial” razón por la cual tomaron “la decisión de dar de baja el establecimiento”.

Que ello concuerda con las constancias de fojas 39/40, toda vez que el personal a cargo de la notificación dirigida al establecimiento no ha podido dar cumplimiento a la diligencia en razón de que el establecimiento ha cerrado.

Que en definitiva, del examen de las actuaciones se concluye la ausencia de encuadre típico, constituyendo el proceso un claro dispendio de la actividad jurisdiccional (CNCP, Sala II, causa N° 1780 “BRESSI, Roberto Eduardo y otro s/ Rec. De Casación”).

Que la falta de actividad por parte de los sumariados constituye un impedimento a la promoción de la acción o procedimiento, ello en razón de que la acción nace de los hechos con los cuales debe configurarse la infracción que encuadre en la ley que así lo califique.

Que corresponde tener presente que compete a las asesorías legales intervinientes realizar un análisis exhaustivo de los más recientes pronunciamientos judiciales acerca de la cuestión de que se trata y la eventual aplicación de su doctrina al caso planteado, en especial lo vinculado a la posibilidad de que prospere la defensa opuesta por los sumariados (Dict. N° 93/13, 15 de mayo de 2013. Expte. N° S04:0017117/13. Procuración del Tesoro de la

Nación Dictámenes 285:153).

Que ha entendido la jurisprudencia, en concordancia con los fallos ya citados ut-supra, que la falta de acción comprende los impedimentos formales a la promoción o ejercicio de la acción, y justamente un inconveniente insalvable es la falta de un hecho sobre el que se pueda ejercer dicha acción. Ello así toda vez que si la acción nace de hechos que a título de hipótesis deben configurar un delito, resulta claro que si no media un episodio que la ley califique como tal en los términos del artículo 18 de la Constitución Nacional se carece de acción para promover un proceso cuya base es la comprobación de un suceso o de una omisión que la ley reputa como delito (CNACC de la Capital Federal, Sala V, causa 27284, 22/7/77; Sala II, causa 29430, 4/12/84).

Que en razón de ello, en virtud de la jurisprudencia transcripta resulta inviable la prosecución del presente sumario.

Que en virtud de todo lo expuesto, y considerando que en la actualidad la firma sumariada se encuentra dada de baja, corresponde clausurar el presente procedimiento.

Que además implicaría un puro y simple dispendio del patrimonio público, tanto en lo referido a sus recursos humanos como materiales necesariamente imprescindibles para garantizar sus fines esenciales, así como sus efectos y fines específicos de prevención general y especial que le son propios, toda vez que efectuando un análisis exhaustivo de los recientes pronunciamientos judiciales, de la eventual aplicación de la doctrina al presente caso se advierte una alta probabilidad de que prospere la excepción de falta de acción opuesta por los sumariados.

Que como corolario y a fin de no incurrir en un accionar pernicioso a los intereses del Estado Nacional dilapidando su patrimonio, esta Administración entiende que no corresponde continuar con el trámite sumarial en orden a la aplicación de una sanción pecuniaria, todo ello en razón de los argumentos vertidos en el presente.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Dirección 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 modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Clausúrase el presente sumario promovido contra FURLONG EQUIPOS Y VEHÍCULOS SA y su director técnico, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2°.-Comuníquese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos, y oportunamente archívese.

mm