



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-434-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-434-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) por medio del cual hizo saber las irregularidades detectadas con relación a la firma GER FARMACÉUTICA SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle Ituzaingó N° 1282 de la ciudad de San Luis.

Que por Resolución N° 010/2016 emitida por el Ministerio de Salud de San Luis la aludida firma se encontraba habilitada como droguería, desenvolviéndose en su giro comercial bajo el nombre DROGUERÍA LOS ALAMOS ITUZAINGO de GER FARMACEUTICA SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que en fecha 31 de enero de 2017 fiscalizadores de la aludida Dirección tomaron conocimiento de la comercialización de especialidades medicinales por parte de la mencionada firma, fuera de la jurisdicción en la que se encontraba habilitada.

Que tal circunstancia fue constatada en oportunidad en que el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud realizó una inspección en la Farmacia Virgen de Itatí de Ascar Laura María, sita en la calle 24 de Septiembre esquina Ingeniero Olmos de la localidad de Achiras, provincia de Córdoba por O.I. N° 2017/388-DVS-245 de fecha 25 de enero de 2017, cuya acta obra a fojas 3/6.

Que asimismo, en oportunidad de realizarse la referida inspección el personal de la aludida Dirección observó la documentación que a continuación se detalla: Factura tipo A N° 0009-00000249 de fecha 24 de enero de 2017 emitida por “Droguería Los Álamos” a favor de “Farmacia Virgen de Itatí” ubicada en la provincia de Córdoba, obrante a fojas 7.

Que en razón de ello, en fecha 13 de febrero de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/610-DVS-356, cuya acta obra a fojas 9, personal de la mencionada Dirección concurrió al establecimiento perteneciente a droguería LOS ALAMOS de GER FARMACÉUTICA SOCIEDAD ANÓNIMA sito en la

calle Ituzaingó N° 1282 de la ciudad de San Luis, exhibiendo en tal oportunidad ante su directora técnica la factura referida, quien la reconoció como original y propia de la droguería.

Que asimismo, en tal oportunidad el personal de la aludida Dirección observó la documentación comercial emitida por la firma que acreditaba la distribución de medicamentos fuera de la provincia de San Luis: Factura tipo A N° 0009-00000212 de fecha 29 de diciembre de 2016 a favor de “Farmacia Garibaldi”, sita en la calle Garibaldi N° 550 de la ciudad de Río Cuarto, provincia de Córdoba; Factura tipo A N° 0009-00000254 de fecha 27 de enero de 2017 a favor de “Farmacia Plata SRL”, sita en la calle Constitución N° 766 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba; Factura tipo A N° 0009-00000256 de fecha 27 de enero de 2017 a favor de “Farmacia Mojica”, sita en la calle Buenos Aires N° 1297 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

Que cabe señalar que en razón de que la copia de la documentación descripta que se adjuntó al acta labrada en tal oportunidad, no resultaba legible, mediante Nota N° 70-0217, obrante a fojas 16, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud solicitó a la firma que enviara copia legible de los documentos mencionados.

Que tal solicitud fue recepcionada en fecha 14 de marzo de 2017, conforme constancia de fojas 17/18.

Que la firma no ha dado respuesta al requerimiento formulado por medio de la nota referida.

Que cabe poner de resalto que la droguería “LOS ÁLAMOS” de GER FARMACÉUTICA SOCIEDAD ANÓNIMA no se encontraba al momento de la comercialización referida habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud consideró que las constancias documentales agregadas a fojas 3/18 permitían corroborar los hechos que han dado origen a las presentes actuaciones y que las circunstancias mencionadas configuraban infracción en los términos del artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en consecuencia la aludida Dirección consideró que correspondía prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de San Luis a la droguería “LOS ÁLAMOS” de GER FARMACÉUTICA S.A., con domicilio en la calle Ituzaingó N° 1282 de la ciudad de San Luis, provincia homónima, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15, iniciar el pertinente sumario a dicha firma y a quien ejerza su dirección técnica e informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional y comunicar la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a sus efectos.

Que por Disposición ANMAT N° 7933/17, obrante a fojas 32/38, se prohibió la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de San Luis a la droguería “LOS ÁLAMOS” de GER FARMACÉUTICA S.A. hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y se ordenó instruir sumario sanitario a la firma GER FARMACÉUTICA SOCIEDAD ANÓNIMA y a su director técnico por el presunto incumplimiento a los artículos 1°, 2° y 19° inc b) 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 se corrió traslado de las imputaciones 44/45, cuyas constancias de notificación obran a fojas 46/47.

Que la Directora Técnica de la firma sumariada no efectuó descargo alguno, en virtud de ello, habiendo transcurrido el plazo previsto en el artículo 1° inciso e) apartado 8° de la Ley N° 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

Que a fojas 48/59 la firma efectuó su descargo.

Que la firma negó haber efectuado transito interjurisdiccional alegando que “ningún medicamento fue enviado por nuestra droguería fuera de la jurisdicción, sino que por el contrario los mismos fueron retirados en nuestra sede”.

Que puntualizó que “la Constitución de la Provincia de San Luis de acuerdo al Art. 57 regula la cuestión de medicamentos en forma interna en la provincia, no siendo este un poder delegado a la nación, por lo que no se aplica en nuestra Provincia de San Luis la ley 16.463, por lo que la infracción a la misma es impropcedente. Lo mismo ocurre en la Provincia de Córdoba”.

Que agregó que la droguería “está habilitada por la Ley de Farmacia de la Provincia de San Luis y hemos cumplido en este territorio con la Ley XIV-0361-2004, que paradójicamente en sentido de afirmación a lo expuesto es evidente que si es incorporada dentro del derecho provincial la ley Farmacia Nacional Nro. 17.565 pero no así la Ley 16.463, siendo esto avalado por los Decretos Reglamentarios Nro. 2701-BS-(SESP)-71 y Resolución 267/2003 de San Luis”.

Que expuso que “ninguna de las Provincias ni de San Luis ni de Córdoba han adherido a la Disposición 7038/15 ni a la ley 16.463 y menos a un simple Decreto 1299/97, por lo que es una sobrehabilitación a las ya existentes por lo que no pueden ser exigidas en nuestras provincias y una extralimitación de facultades que la ANMAT pretende detentar”.

Que además manifestó que “es incongruente se pretenda sancionar por una Disposición (7035/15) cuando no estamos habilitados por ella, ni tampoco se nos puede sancionar por ejercer actividades de competencia del Ministerio de Salud de nuestra Provincia que en nada han objetado alguna actividad de nuestra droguería y de la farmacia mencionada”.

Que sostuvo que “la ANMAT se extralimita en sus derechos, territorio y funciones. La disposición 7035/15 no es de cumplimiento obligatorio en nuestra provincia ni tampoco la ANMAT posee el poder de Policia en nuestras Provincias, es decir en forma licita podemos comercializar sin la necesidad de habilitación alguna de la ANMAT”.

Que afirmó que “no hemos efectuado trafico de productos por nuestra parte de Provincia a Provincia, siendo que asimismo como dijimos ello tampoco sería para el caso una infracción, pero insistimos en que sin perjuicio de la falta de derecho, lo cierto es que nuestra Droguería no efectuó el tráfico que le reprochan ya que fue retirado por la Farmacia cliente de nuestra Droguería en nuestra Provincia”.

Que agregó que “la ANMAT no detenta ninguna capacidad jurídica para sancionar o actuar ignorando el Ministerio de Salud de la Provincia de San Luis”.

Que sostuvo “la falta de veracidad en como fueron los hechos, la ausencia de derecho violado o transgredido y finalmente la falta de competencia de la ANMAT en nuestra Provincia para perseguirnos y sancionarnos, obligándonos a defendernos en la Ciudad de Buenos Aires cuando nada hemos efectuado aquí o en territorio federal o pasando alguna frontera”.

Que asimismo, ofreció como prueba instrumental copia del poder general de representación, remitos obrantes a fojas 53/56 y copia de la transferencia de fondo de comercio de la firma y cambiod de su dirección técnica, la que se tiene presente.

Que además, ofreció prueba testimonial tendiente a probar que los medicamentos fueron entregados en su establecimiento, la que no resulta conducente para desvirtuar las imputaciones que se le efectúan, toda vez que resulta indistinto que los medicamentos hayan sido adquiridos y entregados en el establecimiento por cuanto la comercialización se realizó con farmacias radicadas fuera de la jurisdicción de la provincia de San Luis, en la que se encuentra habilitada la firma, en consecuencia para realizar dicha actividad debía

encontrarse habilitada en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15 para realizar tránsito interjurisdiccional.

Que respecto a la prueba informativa ofrecida por el administrado por medio de la cual requería se intime al Ministerio de Salud de la Provincia de San Luis y de Córdoba para que indiquen si estas provincias adhirieron a la Ley N° 16.463, su decreto reglamentario Decreto N° 1299/97 y Disposición ANMAT N° 7035/15, se rechaza por resultar inconducente toda vez que el artículo 75° inciso 13 de la Constitución Nacional confiere competencia exclusiva al Congreso Nacional para reglamentar el comercio exterior o interprovincial, lo que implica un ámbito específicamente federal; sin embargo, ello no impide que el legislador nacional formule tal regulación mediante normas de derecho común e incluso asigne competencia a la justicia provincial para conocer en dichas causas.

Que se advierte por tanto que el texto constitucional habilita al Congreso Federal a dictar con exclusividad toda aquella normativa que tenga como fin establecer, promover, obligar, prohibir y/o cualquier otra reglamentación vinculada con la producción, generación, transporte, distribución, venta y/o comercialización de bienes y servicios cuya actividad económica trascienda en más de una provincia o afecta las políticas nacionales en la materia.

Que en consecuencia, la reglamentación del comercio interior de una provincia, es decir, el que no sale de las fronteras de ésta, es resorte de la respectiva legislatura provincial, desprendiéndose ello a contrario sensu de el inciso 13 y del artículo 126° de la Carta Magna, el que entre otras cosas, prohíbe a las provincias expedir leyes sobre comercio, o navegación interior o exterior.

Que en definitiva, cuando se trascienden los límites interprovinciales la competencia es por definición federal.

Que de lo expuesto se concluye que la actividad desarrollada por el sumariado fuera del ámbito de su provincia no se encuentra circunscripta a la regulación de su normativa local, sino que se encuentra comprendida dentro del ámbito de aplicación de la Ley N° 16.463 y sus normas reglamentarias, disponiendo la mencionada norma en su artículo 1° expresamente 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 las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, cuyo informe obra a fojas 61/62.

Que refirió la mentada Dirección que “los sumariados pretenden negar el incumplimiento que se les reprocha, alegando que la entrega de los medicamentos se realizó en el domicilio de la droguería, por lo que, a su entender no hubo tránsito interjurisdiccional de tales productos. Como prueba de lo alegado ofrecen los sumariados copias simples de remitos en manuscrito que rezan “por mostrador”, “entrega por mostrador”, o “retira por mostrador”. En este sentido, cabe poner de resalto que resulta indistinto, a criterio de esta Dirección, que los medicamentos hayan sido adquiridos y entregados en el establecimiento, por cuanto la comercialización se realizó con farmacias radicadas fuera de la jurisdicción de la provincia de San Luis, en la que se encuentra habilitada la firma, con lo cual para realizar dicha actividad debía encontrarse habilitada en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15”.

Que expuso que “dentro de las funciones que deben cumplir los directores técnicos que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario, es el de verificar que las transacciones comerciales se realicen dentro de los marcos normativos que lo reglamentan, y teniendo en cuenta que la firma no cuenta con habilitación para la comercialización de medicamentos fuera de la provincia de San Luis, debería haber constatado que los clientes se encontraban habilitados en otra jurisdicción, dado que la cadena de comercialización comprende a establecimientos debidamente habilitados y no la dispensa al público”.

Que manifestó que “corresponde recordar que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella. La obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración 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 a ser puestos en el comercio”.

Que puntualizó que “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 los productos críticos como son los medicamentos”.

Que agregó que “los sumariados alegan, equivocadamente lo siguiente: “Entendemos la ANMAT se extralimita en sus derechos, territorios y funciones. La disposición 7035/15 (SIC) no es de cumplimiento obligatorio en nuestra provincia ni tampoco la ANMAT posee el poder de Policía en nuestras Provincias, es decir en forma lícita podemos comercializar sin la necesidad de habilitación alguna de la ANMAT”. En relación a ello, corresponde señalar que se entiende que los sumariados se refieren a la Disposición ANMAT N° 7038/15, la que resulta ser absolutamente específica en cuanto a que reglamenta el tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales. En efecto, en su artículo 1° la citada normativa establece: “Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y Condiciones establecidas en la presente disposición a los fines de realizar transacciones comerciales de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitados (tránsito interjurisdiccional)”. En virtud de lo expuesto, lo alegado por los sumariados resulta inconducente por lo que ya se ha evaluado ut-supra en cuanto a que la actividad por ellos realizada implica el tránsito interjurisdiccional de medicamentos. En consecuencia, resulta de cumplimiento obligatorio la norma mencionada para la empresa, independientemente de la jurisdicción en la que se encuentra ubicada”.

Que de los elementos incorporados a la causa se constata la existencia de las infracciones imputadas.

Que en efecto, tal como puede observarse de las actas de inspección obrantes a fojas 3/4 y 9/11, las facturas obrantes a fojas 8, 14/15 y constancia obrante a fojas 17, surge la comercialización por parte de la firma sumariada fuera de la jurisdicción de la provincia dentro de la cual se encontraba habilitada para el ejercicio de su giro comercial.

Que dicha circunstancia configura infracción en los términos del artículo 19° de la Ley N° 16.463 en función del artículo 2° de la citada norma.

Que el artículo 2° de la Ley 16.463 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 el artículo 19° inciso b) de la aludida norma reza “Queda prohibido: ... b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley...”.

Que asimismo, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 dispone que “Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2° precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias

y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores”.

Que la Disposición ANMAT N° 7038/15 en su artículo 1° que “Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y Condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de realizar transacciones comerciales de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)”.

Que el artículo 2° de la aludida norma reza “Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos y certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución, otorgadas por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), de conformidad con el Artículo 3° del Decreto N° 1299/97...”.

Que la prueba aportada por la sumariada obrante a fojas 53/56 por medio de la cual pretende acreditar que la entrega de los medicamentos se realizó en la sede del establecimiento de la droguería por mostrador, no resulta suficiente para desvirtuar las imputaciones que se le reprochan toda vez que resulta indistinto que los medicamentos hayan sido adquiridos y entregados en el establecimiento de la droguería por cuanto la comercialización se realizó con farmacias radicadas fuera de la jurisdicción de la provincia de San Luis en la que la droguería se encontraba habilitada.

Que en razón de ello, y de la normativa referida ut-supra, la sumariada debió encontrarse habilitada en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15 para poder efectuar tránsito interjurisdiccional.

Que con relación al argumento del sumariado relativo a que esta Administración se extralimita al efectuar el control sobre aquella y que no cuenta con poder de policía a tales fines, cabe resaltar que es función del Estado Nacional tutelar la salud de la población, ello lo obliga a arbitrar las medidas conducentes para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos en salvaguarda del derecho a la salud de la población (PARISI DE FREZZINI C/ LABORATORIOS HUILEN Y OTROS s/ Daños y Perjuicios REX. S.C. P. 681, L.XLIII CSJN 20-10-09).

Que es así que para propender a esos fines se estableció en cabeza de esta Administración el control, fiscalización y vigilancia, el control de las actividades y toda acción que contribuya al cumplimiento de los objetivos aludidos.

Que en tal sentido, el artículo 1° del Decreto N° 1490/92 reza “Decláranse de interés nacional las acciones dirigidas 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 medieren o estuvieren comprendidos en dichas materias”.

Que por su parte, el artículo 2° de la aludida norma dispone “Créase en el ámbito de la SECRETARÍA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT). La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) actuará como Organismo Descentralizado de la Administración Pública Nacional, dependiendo técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparta la SECRETARÍA DE SALUD, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación”.

Que el artículo 3° de la normativa mencionada dispone “Establécese que ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) tendrá competencia en todo lo referido a: a) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana; b) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, como también de los

productos de uso doméstico y de los materiales en contacto con los alimentos; c) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen; d) la vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos y materiales comprendidos en los incisos a), b) y c) del presente artículo, como también la referida a la presencia en los mismos de todo tipo de sustancia o residuos, orgánicos e inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población; e) el 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 los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas; f) la realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia; g) toda otra acción que contribuya al logro de los objetivos establecidos en el artículo 1º del presente decreto”.

Que por su parte, el artículo 4º de la norma referida reza “Dispónese que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) será 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”.

Que de las constancias de la causa se concluye que la firma sumariada efectuó transito interjurisdiccional sin encontrarse habilitada a tales fines en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que debe aclararse que “la irregularidad detectada en el sub examine se vincula con el riesgo de afectación potencial de la salud en general, el cual es el interés que se intenta proteger por la normativa transgredida. Debe recordarse que la infracción en cuestión (incumplimiento a la prohibición de realizar ventas interjurisdiccionales de medicamentos...), constituye una figura de peligro abstracto, en la cual la mera acción se desvincula del resultado. En efecto, este tipo de ilícitos, la punibilidad de la conducta se determina por la peligrosidad general de una acción respecto de determinados bienes jurídicos. En este sentido, la Corte Suprema de Justicia de la Nación ha sostenido que “no es válido concluir que, por la exigencia constitucional, toda figura delictiva debe producir un daño para ser punible, pues tal razonamiento prescinde de la existencia de tipos delictivos constitucionalmente válidos y en los que el resultado de la acción consiste precisamente en la creación de un peligro” (Fallos: 316:2563)”. (Idear Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L. s/ inf. Ley 16.463. Juzgado Penal Económico 3, CPE 256/2017, 26/10/17).

Que respecto a la gravedad de la falta, conforme lo ha entendido la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud a fojas 62, la infracción constituye falta grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 5037/09, en atención a su semejanza con la incluida en el apartado C.2.1.1 (Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitadas por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria).

Que tal clasificación halla correlato con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que es justamente teniendo en cuenta riesgo que de la conducta de la firma sumariada deriva en la salud de la población que se ha determinado la sanción en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública y en el caso de los medicamentos, dado su potencial nocividad para la salud humana, se establecieron gran cantidad de requisitos formales a cumplir por los sujetos que intervengan en cualquier etapa del proceso de producción o comercialización de los mismos; siendo así 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 asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

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 a la sumariada se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquellas por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido los artículos 1°, 2° y 19° inciso b) de la Ley N° 16.463, artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma GER FARMACÉUTICA SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio constituido en la calle Ituzaingo N° 1282 de la ciudad de San Luis, provincia de San Luis, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$ 150.000) por haber infringido los artículos 1°, 2° y 19° inciso b) de la Ley N° 16.463, artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Liliana Mercedes GERVASIO, D.N.I. 26.876.630, con domicilio en la calle Ituzaingo N° 1282 de la ciudad de San Luis, provincia de San Luis, una multa de PESOS 30.000 (\$ TREINTA MIL) por haber infringido los artículos 1°, 2° y 19° inciso b) de la Ley N° 16.463, artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° 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 profesional.

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

la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios 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 6°.- Notifíquese mediante copia certificada 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, a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTES N° 1-47-1110-434-17-1