



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-636-14-4

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-636-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) por medio de las cuales comunicó que por Disposición ANMAT N° 1000/14 obrante a fojas 1, de fecha 6 de febrero de 2014 se suspendió preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería VEDE SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en Avenida Larrazábal N° 851/53/55, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto la firma demostrara el cumplimiento a lo indicado mediante Orden de Inspección N° 42.352 y N° 372/12 PCM.

Que en el referido informe la aludida Dirección reportó que la droguería no había dado cumplimiento al requerimiento mencionado ut-supra, ya que en fecha 4 de septiembre de 2014, fiscalizadores de la DVS tomaron conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la firma sumariada a DROGUERÍA GÉNESIS S.A., sita en la calle Paunero N° 1768, de la localidad de San Miguel, provincia de Buenos Aires.

Que tal circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección N° 2014/640-DVS-155, obrante a fojas 9/13, efectuada en sede de la DROGUERÍA GÉNESIS S.A., donde se observó la siguiente documentación emitida por Droguería VEDE S.A.: Factura "A" N° 0003-00145136 y su correspondiente Remito N° 0003-00145136 de fecha 12 de agosto de 2014 a favor de DROGUERÍA GÉNESIS S.A., obrante a fojas 15/16.

Que la DVS refirió que la sumariada no se encontraba al momento de la comercialización antes indicada autorizada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 ni de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en razón de lo expuesto, la aludida Dirección sugirió iniciar sumario sanitario a droguería VEDE S.A. y a quien ejerza su dirección técnica por el presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 9406/15 se ordenó instruir sumario sanitario a droguería VEDE S.A. por haber presuntamente incumplido los artículos antes descriptos.

Que corrido el traslado de las imputaciones a fojas 65 cuya constancia de recepción obra a fojas 68, la firma sumariada ha presentado su descargo a fojas 61/62.

Que a fojas 60 el Director Técnico de la aludida firma, Farmacéutico Jorge Orlando LIVANO, se presentó y manifestó que el aludido cargo al momento de los hechos que motivaron el presente sumario era ejercido por el señor Panagiotis Anagnostopulos y que ha fallecido.

Que en concordancia con ello, de las constancias obrantes a fojas 75/76, 77 y 79/80, se desprende que el Director Técnico de la firma sumariada a la fecha de observarse los hechos que dieron origen a las presentes actuaciones, era el Farmacéutico Panagiotis Anagnostopulos, M.P. 9.75, el que ha fallecido conforme constancias de fojas 77, y todo lo cual surge además del expediente Nº 1-47-793-10-2, por medio del cual ha tramitado la habilitación de la firma sumariada, tenido a la vista al momento de resolver las presentes actuaciones.

Que cabe resaltar que la muerte es una causal personal de extinción de la acción, y acaecida esta cesa la actividad persecutoria del Estado, disponiendo al respecto el artículo 59º inciso 1 del Código Penal: “La acción penal se extinguirá por la muerte del imputado”.

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 en este sentido ha entendido nuestro Máximo Tribunal 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)” (C.S.J.N. “Bor Bon (sucesión de Bonardi, Roberto) y otra”, 26 de septiembre de 2006, DJ 28/02/2007, 462).

Que en virtud de lo expuesto, la acción con relación al sumariado Panagiotis Anagnostopulos se encuentra extinguida.

Que ahora bien, con relación al descargo presentado por la firma sumariada obrante a fojas 61/62, cabe señalar que gira en torno a que la droguería no ha incurrido en falta alguna alegando que la entrega de medicamentos se realizó en el domicilio de la firma por lo que a su entender no hubo tránsito interjurisdiccional.

Que cabe poner de resalto que resulta indistinto que los medicamentos hayan sido adquiridos y entregados en el establecimiento, por cuanto la comercialización se realizó con un establecimiento radicado fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con lo cual para realizar dicha actividad la firma debía encontrarse habilitada en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y actualmente mediante Disposición ANMAT Nº 7038/15.

Que corresponde recordar que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, como así también de sus directores técnicos, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretenden efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquellas.

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 a ser puestos en el comercio.

Que la sumariada debió verificar que las transacciones comerciales se realicen dentro de los marcos normativos que lo reglamentan.

Que teniendo en cuenta que la firma no contaba con habilitación para la comercialización de medicamentos fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, debería haber constatado que el cliente se encontraba habilitado en otra jurisdicción, dado que la cadena de comercialización comprende a establecimientos debidamente habilitados y no la dispensa al público.

Que el artículo 1º y 2º de la Ley N° 16.463 dispone: “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” y que “Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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 a su vez el artículo 19º de la citada normativa establece que “Queda prohibido: (...) b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley; (...)”.

Que por su parte, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 dispone que “Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2º 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 cabe tener presente que el artículo 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09 señala que “Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)” y “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, otorgada por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de conformidad con el artículo 3º del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería. Los establecimientos autorizados en los términos de la presente Disposición serán incluidos en una BASE ÚNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTUEN TRANSITO INTERJURISDICCIONAL, la que será publicada y actualizada periódicamente en la página web institucional de ANMAT”.

Que asimismo, corresponde resaltar que en el ámbito del MERCOSUR se dictó la Resolución GMC N° 49/02 que aprobó el documento “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos”, incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante la Disposición ANMAT N° 3475/05 por la cual se dictaron las normas que deben acatar la totalidad de actores que intervengan en la fabricación, conservación, almacenamiento, transporte, guarda y dispensación de productos farmacéuticos.

Que de los elementos incorporados al sumario y de la normativa señalada se constata la existencia de la infracción imputada.

Que en efecto, tal como puede observarse en la Orden de Inspección N° 2014/640-DVS-155, obrante a fojas 9/13, la droguería sumariada infringió 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° 5054/09.

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 en este sentido, los argumentos esgrimidos por el sumariado carecen de sustento, en tanto debió contar con previa autorización para ejercer el tránsito interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09 para poder comercializar interjurisdiccionalmente.

Que se advierte que a la fecha de la transacción que se le imputa al sumariado, conforme las facturas y remitos obrantes a fojas 15/18, la firma carecía de autorización para la comercialización de medicamentos fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que respecto a la gravedad de las faltas imputadas de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, constituyen deficiencias graves: la “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 a su vez halla su correlato con la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que a los fines de la graduación de la pena, resulta importe destacar que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública y en el caso de los productos farmacéuticos, 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; 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 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.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que la sumariada ha 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° 5054/09.

Que la Dirección de Vigilancia 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 modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la droguería VEDE S.A. con domicilio constituido en Avenida Larrazabal N° 851/853/855, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$) 150.000) por haber 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° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Téngase por extinguida la acción con relación al Director Técnico Farmacéutico Panagiotis ANAGNOSTÓPULOS, M.N. 9.375, por las razones esgrimidas en los considerandos que anteceden.

ARTÍCULO 3°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber al sumariado que podrá 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 de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Anótese; 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 y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-636-14-4

