Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3877

BUENOS AIRES, 05 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-322-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones se iniciaron con motivo de la inspección efectuada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en la droguería MAR DE JUFEC S.A., sita en la calle Catamarca 658 de la Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes.

Que en dicho procedimiento se detectó la presencia de una unidad de Betalin H U-100 Corriente Semisintética, Insulina Humana, por 5 frascos ampolla por 1,5 ml., lote 43644, Vto. 05-09, Lab BETA que presentaba su troquel con restos de pegamento y etiqueta cruzado por líneas negras y de tres unidades de Betalin H U-100 NPH Semisintética, Insulina Humana, por 5 frascos ampolla por 3 ml. y 5 agujas, lote 44619, Vto. 11-09, Lab BETA, una sin troquel y las otras 2 presentaban adherida sobre el mismo una etiqueta con la leyenda "para uso exclusivo de instituciones".

Que del informe de fs. 1/3 surge que en la inspección efectuada a la firma BETA S.A. (fs. 15/20) se pudo constatar que los envases secundarios de las 3 muestras de Betalin H U-100 NPH Semisintética, lote 44619, eran apócrifos, en comparación con sus indubitables muestras de museo, que eran también apócrifas las etiquetas colocadas sobre los envases primarios y que el

lote de las jeringas de las muestras no se correspondía con el lote de jeringas utilizado en el lote original.

Que en referencia al producto Betalin H U-100 Corriente Semisintética, Lote 43644 se verificó que era original en todos sus componentes, habiendo acompañado la firma BETA S.A. la cadena de distribución primaria de dicho lote, surgiendo de ella que fueron vendidas unidades con el troquel anulado a la droguería MAR DE JUFEC S.A.

Que con relación a la procedencia de las unidades detectadas, los responsables de la droguería MAR DE JUFEC S.A. manifestaron haber adquirido las unidades de Betalín H U-100 Corriente Semisintetica, LOTE 44619, a la Droguería DROCA S.R.L. con asiento en la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, exhibiendo copia de la factura C 0001-00029042 y del remito 0001-00033374, ambos emitidos por la Droguería DROCA S.R.L.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 3794/09, se prohibió la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe a la Drogueria DROCA S.R.L. por incumplimiento del artículo 2 de la Ley 16.463 y del artículo 3º del Decreto N° 1299/97, iniciándosele el sumario correspondiente.

Que previa consulta de la Dirección de Asuntos Jurídicos, el INAME informa que el producto Betalín H U-100 Corriente Semisintetica, LOTE 43644 ha sido prohibido de uso y comercialización mediante Disposición ANMAT Nº 1594/09 y que se ha radicado la correspondiente denuncia, que tramita ante el Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional Nº 5.

Que manifiestan también que está acreditada la adquisición a la Droguería Droca S.R.L. y que esta compra no ha sido ni única ni esporádica acompañando documentación certificada respaldatoria de sus dichos.

Que destacan que la responsable de las faltas imputadas sería la Droguería Droca S.R.L. quien es la que les vendió los productos en cuestión y la responsable principal de dichos medicamentos.

Que también manifiestan que la intimación efectuada en autos, la cual sería similar a una declaración indagatoria, es sumamente vaga ya que solo se refiere a normas genéricas de la ley 16.463 y a un título de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que indican que en tanto que el Decreto N° 722/96 derogó todos los procedimientos especiales sería de aplicación la ley 19.549 y su reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72.

Que finalmente acompañan prueba documental, ofrecen prueba informativa, informativa técnica y pericial contable, solicitando se los sobresea de los cargos imputados en las actuaciones.

Que a fs. 191/196 el Instituto Nacional de Medicamentos evalúa el descargo presentado desde el punto de vista técnico.

Que dicho Organismo aclara en primer lugar, en cuanto a los dichos de los sumariados, que no se les ha efectuado reproche alguno en las actuaciones, con relación a las muestras del producto FABAMOX DUO retiradas en oportunidad de la O.I. 35.028.

Que a fojas 40/44, previa intervención de la Dirección de Asuntos Jurídicos, por Disposición ANMAT 5324/09 se ordena que se instruya un sumario sanitario a la droguería MAR DE JUFEC S.A. y a su Director Técnico por la presunta infracción a los artículos 2º y 19º inc. a) y b) de la ley Nº 16.463 y al apartado L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma MAR DE JUFEC S.A. y su Director Técnico se presentan a fs. 52/57 y formulan su descargo.

Que con posterioridad a efectuar una breve reseña de los hechos que dieron lugar al inicio de las actuaciones, manifiestan que las sanciones previstas por la Ley 16.463, que aplica esta Administración son en esencia idénticas a las penas previstas en el Derecho Penal, razón por la cual se estaría dentro del campo del denominado "Derecho Penal Administrativo" y serían aplicables al régimen de estas sanciones los principios y garantías del Derecho Penal, entre los cuales menciona al principio de legalidad, al de tipicidad y al de la ley más benigna.

Que indican también que los procedimientos administrativos especiales como aquel por el cual se les imputa la supuesta conducta ilícita, se encuentran derogados por el Decreto Nº 722/96, con excepción de los indicados en el referido decreto.

Que señalan que se les imputan reglas penales en blanco, inadmisibles conforme el principio de legalidad y tipicidad.

Que indica que la firma sumariada es un establecimiento sanitario sometido a específicas y minuciosas normas regulatorias de carácter eminentemente técnico, razón por la cual no puede pretender desconocer la normativa aplicable o sostener que la imputación que se le efectúa resulta vaga e imprecisa en tanto que la actividad se encuentra ampliamente regulada, con normativa minuciosa y específica.

Que a continuación el INAME destaca que la firma sumariada poseía unidades ilegítimas, las cuales recibió sin troquel y en ningún momento verificó; compradas a un proveedor no autorizado para su venta y sin haber verificado en forma previa a la adquisición, si poseía o no tal autorización; agravándose tal cuestión en tanto que, señalan en su descargo los sumariados, que la compra efectuada en infracción a la normativa legal aplicable no fue la única sino que hubo otras, lo cual evidencia una actitud despreocupada y contraria a la norma.

Que en cuanto a lo aludido por los sumariados respecto de la falsificación de medicamentos, el INAME indica que no se les ha reprochado tal falta, sino que lo que se cuestiona es que su negligente proceder, contrario a las normas vigentes, ha permitido la introducción de unidades falsificadas en el comercio.

Que señala el referido Instituto que las normas reprochadas resultan por lo demás claras y no puede alegarse su falta de precisión, más aún por parte del profesional farmacéutico en atención a la idoneidad técnica que lo caracteriza por definición.

Que en consecuencia, entiende el INAME que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en su descargo, atento a que los argumentos esgrimidos por aquéllos no resultan suficientes para desvirtuar el reproche formulado, a la vez que la prueba ofrecida deviene superflua a tal efecto.

Que finalmente indica que las infracciones reprochadas en los actuados representan deficiencias graves y muy graves.

Que el Departamento de Registro emite su informe de fojas 197 en el cual informa que la firma MAR DE JUFEC S.A. carece de antecedentes de sanciones ante dicho Departamento, en tanto que no cuenta con registro de inscripción ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que MAR DE JUFEC S.A., sita en la Provincia de Corrientes, adquirió especialidades medicinales, las cuales tenían su troquel anulado, al LABORATORIO BETA y adquirió también especialidades medicinales a la droguería DROCA S.R.L. sita en Rosario, Provincia de Santa Fe, no obstante no encontrarse ésta última inscripta en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, como surge de la factura y del remito obrantes a fs. 13/14 en el expediente y de las mismas afirmaciones de los sumariados quienes en su descargo no niegan haber realizado la compra documentada de especialidades medicinales, acompañando inclusive, facturas de otras compras violatorias de la normativa vigente, efectuadas a la droguería DROCA S.R.L. en infracción a lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2° establece 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 el artículo 1° de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de 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 el artículo 19° establece la prohibición de llevar a cabo actividades como elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos ilegítimos, prohibiendo la realización de las actividades mencionadas en el artículo 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio.

Que la defensa intentada por los sumariados, en cuanto a que no sería aplicable al caso en cuestión la Ley de Medicamentos Nº 16.463, sino la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.550, en tanto que los

procedimientos especiales han sido derogados por el Decreto Nº 722/96 a excepción de aquellos en él indicados, no sólo no resulta aceptable sino que deviene contradictoria en tanto que el mencionado Decreto en su art. 2 (T.O. conforme decreto 1155/1997, art. 1) incluye dentro de los procedimientos especiales que continuarán en vigencia a los procedimientos sumariales y lo inherente al ejercicio de la potestad correctiva interna de la Administración Pública Nacional.

Que cabe destacar que el sólo hecho de la transacción comercial de especialidades medicinales de una droguería con asiento en la Provincia de Corrientes, tal el caso de la firma sumariada, con otra droguería con asiento fuera del ámbito de dicha Provincia, la cual no se encontraba inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 (DROCA S.R.L.), configura de por sí la infracción que se les imputa a los sumariados.

Que asimismo, queda comprobado en autos que la firma sumariada tenía en su poder unidades ilegítimas, las que recibió sin troquel, adquiridas a un proveedor no autorizado para su venta.

Que no se les atribuye tampoco a los sumariados haber falsificado medicamentos sino que lo que se les imputa es que por falta de diligencia en su obrar han permitido la introducción de unidades falsificadas en el comercio, en franca infracción a la normativa reprochada, la cual no puede ser desconocida, sobre todo teniendo en cuenta que la empresa sumariada es un establecimiento sanitario que debe o debiera actuar dentro del marco de normas especificas de

carácter meramente técnico, bajo la dirección técnica de un profesional idóneo en la materia.

Que asimismo infringieron el apartado L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que dispone: "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" en tanto que la firma sumariada adquirió medicamentos a un establecimiento no habilitado.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma MAR DE JUFEC S.A. y su Director Técnico, Farm. Alberto R. Castro, infringieron los artículos 2° y 19º inc. a) y b) de la Ley 16.463 y el apartado L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma MAR DE JUFEC S.A., con domicilio constituido en la Avda. Córdoba 971 2do piso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS TRESCIENTOS MIL UNO ($ 300.001.-) por haber infringido los artículos 2° y 19º inc. a) y b) de la Ley 16.463 y el apartado L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Director Técnico, Farmacéutico Alberto Raúl Castro, D.N.I. 13.904.053, con domicilio constituido en la Avda. Córdoba 971 2do piso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y domicilio real en Catamarca 658, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL UNO ($ 50.001.-) por haber infringido los artículos 2° y 19º inc. a) y b) de la Ley 16.463 y el apartado L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Tómese nota de las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérseles notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; comuníquese a quienes corresponda. Dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-322-09-5

DISPOSICIÓN Nº 3877

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.