



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-216-15-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-216-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO, por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) puso en conocimiento de esta Administración todo lo actuado con relación a la droguería ER-CO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Mariano Fraguero N° 1370/4, Barrio Alta Córdoba, de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

Que la mencionada droguería se encontraba habilitada mediante Disposición ANMAT N° 3484/13, bajo la dirección técnica de la farmacéutica María Alejandra Arrieta para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por Orden de Inspección N° 2015-1021-DVS-1838, en fecha 19 de marzo de 2015, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó un procedimiento en la sede del establecimiento MULTI IMPLANTES CAM S.R.L., oportunidad en la cual se observó la siguiente documentación: Factura tipo A N° 0001-00086026 y su correspondiente Remito N° 0001-00146566 de fecha 4 de marzo de 2015 emitidos por droguería ER-CO S.R.L. a favor de Multi Implantes Cam S.R.L., obrante a fojas 6.

Que cabe aclarar que esta última firma no se encuentra habilitada para la comercialización de especialidades medicinales.

Que con el objeto de verificar la legitimidad de la documentación comercial descripta, en fecha 20 de marzo de 2015 personal de la Dirección interviniente, por Orden de Inspección 2015/1022-DVS-1839, concurrió al establecimiento de droguería ER-CO S.R.L., y en el marco del procedimiento se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma citada a favor de Multi Implantes Cam S.R.L.: Factura Tipo A N° 0001-00084557 y su correspondiente Remito N° 0001-00143840, de fecha 17 de diciembre de 2014 y Factura Tipo A N° 0001-00073522 y su correspondiente Remito N° 0001-00128325 de fecha 7 de noviembre de 2013, obrantes a fojas 16/18.

Que luego, consultada la Directora Técnica sobre la calificación del cliente Multi Implantes Cam S.R.L., la

citada profesional exhibió copia de la Resolución N° 446/13 por la cual la Dirección de Jurisdicción Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba le otorgó la habilitación del establecimiento como Distribuidora, conforme constancia de fojas 14.

Que también se exhibió la documentación comercial retirada en ocasión de la inspección realizada en sede de la firma Multi Implantes S.R.L. acta O.I. N° 2015/1021-DVS-1838 de fecha 19 de marzo de 2015, reconociendo la Directora Técnica que la documentación es original y válida, siendo una operación realizada por la empresa.

Que en virtud de ello la droguería ER-CO S.R.L. no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados conforme exige el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en los términos de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 341/92 y en virtud de lo dispuesto en el Decreto N° 1299/97 y en la Disposición ANMAT N° 5054/09 la irregularidad constatada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configura presunta infracción a lo normado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a droguería ER-CO S.R.L. y a su Directora Técnica, por el incumplimiento señalado precedentemente.

Que mediante Disposición ANMAT N° 5335/15, se ordenó instruir sumario sanitario a droguería ER-CO S.R.L. y a su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y al apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que se ha corrido traslado de las imputaciones, a través de las cartas documento obrante a fojas 42/43, cuya constancia de recepción obra a fojas 44/45.

Que a fojas 46/53 se presentó el doctor Alan Epsztein, manifestando ser apoderado de las sumariadas, invocando el poder que le fue otorgado mediante Escritura N° 60, en fecha 19 de agosto de 2010, cuya copia obra a fojas 38/41 y 49/52, y constituyendo domicilio en la calle Sinclair N° 3168, piso 8°, departamento A, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que cabe señalar que si bien el poder ha sido otorgado por el representante legal de la firma ER-CO S.R.L., no ha sido otorgado por la Farmacéutica María Alejandra Arrieta.

Que asimismo, corresponde mencionar que el descargo obrante a fojas 46/48 no se encuentra suscripto por la Farmacéutica referida, sino solo por el letrado Alan Epsztein, quien no ha acreditado la representación invocada con relación a la profesional mencionada.

Que en definitiva dicha presentación solo alcanza a la firma sumariada.

Que en consecuencia la Directora Técnica no ha realizado su descargo, por lo que, habiendo transcurrido el plazo fijado para interponer sus defensas, se tiene por decaído su derecho en los términos del artículo 1° inciso E, apartado 8° de la Ley N° 19.549.

Que respecto al descargo efectuado por la firma sumariada, cabe mencionar que no niega haber comercializado especialidades medicinales con un establecimiento que no se encuentra habilitado a tal fin, sino que reconoce el hecho y alega que se trató de una situación aislada y como consecuencia de un desconocimiento de la normativa aplicable.

Que en este sentido, primeramente cabe aclarar que la firma no acreditó, ni ofreció prueba alguna en tal

sentido, es decir, que la comercialización que se le reprocha correspondiera a una situación aislada y excepcional, sin perjuicio de que resulta indistinto la cantidad de operaciones realizadas en infracción, pues lo cierto es que la actividad material efectuada por la firma implica una operatoria comercial con carácter oneroso, para la cual debió haber calificado previamente al establecimiento destinatario de los medicamentos de modo de asegurarse que cuente con las habilitaciones necesarias para realizar tal actividad.

Que por otra parte, de manera errónea, los sumariados alegan que el cliente MULTI IMPLANTES CAM S.R.L. se encontraba habilitado por la autoridad sanitaria jurisdiccional para la adquisición de medicamentos y que carecía de habilitación ante esta Administración.

Que al respecto, cabe señalar que la aludida firma por Resolución N° 446/13 otorgada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, obrante a fojas 53 solo contaba con habilitación ante la autoridad sanitaria jurisdiccional como “Distribuidora”, específicamente para las actividades de: depósito, comercialización y distribución de productos médicos, es decir, no se encuentra habilitada para comercializar especialidades medicinales.

Que cabe recordar que es deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y 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.

Que al respecto el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 dispone: “La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria”.

Que cabe recordar que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que en los términos de la Disposición ANMAT N° 5037/09, apartado C.1.1.2. configura falta la “Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitados por autoridad sanitaria alguna)”.

Que con relación a la gravedad de la falta conforme ha considerado en su informe obrante a fojas 55 la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, los hechos reprochados configuran falta grave, en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de ello deriva en la salud de la población, entendiéndose este como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta 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 y en el caso de los medicamentos y especialidades medicinales dada su potencial nocividad para la salud humana, 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 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 con relación a la responsabilidad que le cabe a las sumariadas, dispone el artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 que “De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas; b) La conservación de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidas en el establecimiento hasta que son entregadas a sus eventuales adquirentes; c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos; d) La observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR; e) La aplicación de un sistema de trazabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de comercialización de los lotes comercializados”.

Que en definitiva las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, y el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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 por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a droguería ER-CO S.R.L. con domicilio en la calle Sinclair 3168, piso 8°, departamento A, 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 y el apartados L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica, María Alejandra ARRIETA, M.P. 7007, con domicilio en la calle Mariano Fraguero 1370/4, Barrio Alta Córdoba, provincia de Córdoba, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 y el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- 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 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 5°.- Anótense 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 Frontera del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo profesional.

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 y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-216-15-5