



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-37669366-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-37669366-APN-DVPS#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas a raíz de una inspección *llevada a cabo* por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud mediante la Orden de Inspección 2018/2353-DVS-1284 en el establecimiento de la firma *DISTRIBUIDORA SAN CAYETANO de Eduardo E. ALLENDEZ y Lilia M. RECABARREN*, sito en la calle Tehuelches N° 1359 de la ciudad de La Rioja, provincia de La Rioja, en la cual la comisión actuante detectó la Factura tipo B N° 0003-00007163 emitida con fecha 29 de junio de 2018 por *DISTRIBUIDORA SAN CAYETANO de Eduardo E. ALLENDEZ y Lilia M. RECABARREN* a favor de *AGUERO ARMENDARIZ DAVID M.*, con domicilio en la calle Reginaldo Goblet N° 338 de la localidad de Tinogasta, provincia de Catamarca.

Que la mencionada factura da cuenta de la venta de los siguientes productos: jeringas descartables, tela adhesiva, solución dextrosa al 5%, aguja tipo butterfly 21g, catéteres IV teflón, agujas descartables y adrenalina al 1% entre otros.

Que resaltó la aludida Dirección que la firma *DISTRIBUIDORA SAN CAYETANO de Eduardo Esteban ALLENDEZ y Lilia María RECABARREN*, no se encontraba al momento de la comercialización referida, ni al momento del informe que dio origen a las actuaciones, habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en consecuencia, dicha Dirección sugirió prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de La Rioja a la firma *DISTRIBUIDORA SAN CAYETANO de Eduardo Esteban ALLENDEZ y Lilia María RECABARREN*, con domicilio en la calle Tehuelches 1359 de la ciudad de La Rioja, 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 por las infracciones señaladas; informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional; comunicar la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a sus efectos.

Que por Disposición DI-2018-117-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario al Señor Eduardo Esteban ALLENDEZ DNI 8.016.806 y a la Señora Lilia María RECABARREN DNI N° 10.867.910 en su carácter de titulares de la firma DISTRIBUIDORA SAN CAYETANO, y a quién ejerza su Dirección Técnica, por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.643, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de las imputaciones se presentaron el Señor Eduardo Esteban ALLENDEZ y la Señora Lilia María RECABARREN en su carácter de titulares de la firma DISTRIBUIDORA SAN CAYETANO y formularon su descargo, adjunto en el número de orden 31 y, en los mismos términos de los representantes de la firma, presentó su descargo la Directora Técnica Farmacéutica Andrea Inés LOPEZ, obrante en el orden número 32.

Que señalaron los sumariados que fueron notificados de la iniciación del sumario el día 24 de enero de 2019, alegando que no habría sido garantizado el principio al debido proceso, dado que de inmediato se dio inicio al proceso de sumario, situación que consideraron ilegal e injusta, lo que, aluden, lo tornaría nulo de nulidad absoluta.

Que refirieron en cuanto a la imputación del artículo 2° de la ley 16.463 que su actividad era legal dentro del rubro al que se dedican y que cumplieron con todas las normas que reglamentan su actividad.

Que manifestaron que se encontraban bajo la Dirección Técnica de la Dra. Andrea Inés LOPEZ y que contaban con todas las inscripciones correspondientes tanto ante AFIP, Municipalidad de la Capital de la Rioja, Ministerio de Salud Pública de la Provincia de La Rioja, como así también ante la Dirección General de Comercio de la Provincia de La Rioja, acompañando la documental respaldatoria.

Que con respecto al artículo 3° del Decreto 1299/97 destacaron que la Empresa contaba con el certificado de GLN Argentina desde el año 2012, con habilitación desde 19 de junio de 2012 inscripta en el Registro.

Que, señalaron que se imputó una infracción a la norma por haber efectuado una venta a una veterinaria de la provincia de Catamarca, lo cual, manifestaron, no era algo propio de su actividad, no siendo dicha veterinaria un cliente habitual, y que realizaron una venta mínima para uso personal del adquirente, reconociendo que fue una negligencia pero no un acto usual.

Que, finalmente, en cuanto a la imputación del artículo 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, indicaron que dicha norma escaparía a la conducta imputable a la actividad referida en el acta de inspección.

Que señalaron que sus garantías constitucionales se vieron afectadas, sobre todo el debido proceso, en cuanto la vista del expediente, dado que les sería imposible tener acceso al mismo, toda vez que la firma tiene sede en la Ciudad Capital de La Rioja y para tomar vista debería concurrir a la Ciudad de Buenos Aires, o en su defecto, a la Ciudad de Mendoza o Córdoba.

Que consecuentemente solicitaron que se declare la nulidad del acta de inspección y se den por concluidas las actuaciones.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, cuyo informe obra en el orden número 38.

Que con respecto a lo alegado por los sumariados, en cuanto a que la operación en cuestión fue una venta de un producto a una veterinaria, lo cual no era propio de su actividad, dado que no se trataba de un cliente habitual y que fue una venta de paso y para uso personal del profesional que la llevó a cabo, refirió la mentada Dirección, que la firma no acreditó, ni ofreció prueba alguna en tal sentido, sin perjuicio de que

resultaran indistintas la cantidad de operaciones realizadas en infracción.

Que en tal sentido señalaron que lo expresado dista de las constancias documentales adjuntadas al acta de inspección, donde se puede observar la venta a un particular por 10 ampollas de Adrenalina 1%, lo cual no reflejaría una posible utilización personal.

Que aclararon que, si bien la reglamentación local de droguerías, permite la operación de venta mayorista a una veterinaria, la normativa de carácter nacional que rige el tránsito interjurisdiccional de medicamentos, esto es el Decreto N° 1299/97, no autoriza la venta de medicamentos a establecimientos que no se encuentren habilitados por la Autoridad Sanitaria como Farmacias o Establecimientos Asistenciales públicos o privados.

Que, por tanto, concluyeron que la actividad material efectuada por la firma implicó el tránsito interjurisdiccional de medicamentos en el marco de una operatoria comercial con carácter oneroso, para la cual debió haber contado previamente con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos, en el marco de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que, señaló la mentada Dirección que 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 y, conforme se desprende de la normativa sanitaria señalada y aplicable en nuestro país, todo medicamento que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su productor y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura y los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (cfr. art. 2° Ley 16.463, art. 4° Decreto 9763/64 y Decreto N° 1299/97) y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables (En consecuencia, la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Que, finalmente, consideró que la falta debía calificarse como grave.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que en una inspección llevada a cabo por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud mediante O.I. 2018/2353-DVS-1284, en el establecimiento de la firma *DISTRIBUIDORA SAN CAYETANO de Eduardo E. ALLENDEZ y Lilia M. RECABARREN* con asiento en la provincia de La Rioja se detectó una factura de venta de una serie de medicamentos y especialidades medicinales a una firma con asiento en la provincia de Formosa.

Que dicho comportamiento configuró la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.643, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que cabe señalar 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 3° del Decreto N° 1299/97 determina 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 asimismo, la Disposición ANMAT N° 7038/15 señala en su artículo 1° “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)” y en su artículo 2° establece “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 conforme se desprende de las probanzas de autos, se pudo constatar que los sumariados han vulnerado las normas señaladas ut supra dado que, teniendo sede en la provincia de La Rioja, llevaron a cabo una operatoria comercial con carácter oneroso de especialidades medicinales y medicamentos con una firma sita en la provincia de Formosa, lo que implicó el tránsito interjurisdiccional de medicamentos, para lo cual la normativa vigente exige contar previamente con la habilitación para realizar dicho tránsito, en el marco de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que, pese a lo alegado por los sumariados, en cuanto a que la operación en cuestión fue aislada y no formaba parte del giro comercial habitual de la firma, la Dirección de Faltas Sanitarias señaló que no importa la cantidad de operaciones llevadas a cabo en infracción a la normativa vigente, dado que con el solo hecho de llevar a cabo una operación se vulnera la ley y que únicamente podría tenerse dicha circunstancia en cuenta al momento de decidir la graduación de la pena.

Que cabe señalar con respecto a lo indicado por los sumariados en cuanto a que no se respetaron las garantías constitucionales en lo que se refiere al principio del debido proceso, en base a que se dio inmediato inicio al sumario, cabe aclarar que la medida dispuesta en el artículo 2° de la Disposición DI-2018-117-APN-ANMAT#MSYDS es una medida de carácter preventivo, autorizada por el Decreto N° 1490/92, tomada en resguardo de la salud de la población y que se dicta inaudita parte, en tanto se investiga el grado de responsabilidad del presunto infractor a través del sumario pertinente, medio previsto por la ley para estos fines, por lo que no se ha vulnerado la garantía del debido proceso y de defensa en juicio, toda vez que durante el desarrollo del sumario sanitario el interesado tiene la oportunidad de oponer sus defensas y ofrecer su prueba.

Que el sentido del sumario es la búsqueda y el esclarecimiento de la verdad material de los hechos, y el derecho de defensa se traduce en el derecho a ser oído y, en este caso, se respetó el debido proceso, toda vez que los sumariados tuvieron oportunidad de presentar sus descargos, los cuales fueron debidamente tenidos en cuenta a los fines de ejercer su defensa, habiendo sido analizados en los actuados (ver descargos ajuntados en el número de orden 31 y número de orden 32)

Que, en cuanto a la solicitud de los sumariados con referencia a que se declare nula el acta de inspección que dio lugar a las actuaciones, cabe aclarar que dicho acta constituye un documento público y, este tipo de documento administrativo resulta prueba escrita que se presume auténtica mientras no se pruebe lo contrario y, en este sentido, el acta en cuestión no ha podido ser desvirtuada por la imputada en oportunidad de la presentación de su descargo.

Que así lo dispone el segundo párrafo del artículo 11° de la ley 18.284 “Las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado.”

Que en dicho sentido la jurisprudencia ha afirmado “...las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf. CNCont.Adm.Fed, Sala III, del 17-04-1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo N° 97.196). Razón por la cual,

no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta ... cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación”, Causa “LA ESQUINA DE LAS FLORES SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento” Juzgado Contencioso Administrativo N° 2 (9 de junio de 2006).

Que en este mismo orden de ideas la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal, sala IV se ha expedido del siguiente modo respecto de los documentos administrativos “...son pruebas escritas, se presumen documentos auténticos, mientras no se pruebe lo contrario. Hacen fe de su otorgamiento, de la fecha y de las declaraciones que haga el funcionario que las suscribe” (Voto del Dr. Hutchinson) - LL 1988B, 264 del 26/11/1987.

Que con relación a la gravedad de la falta y compartiendo lo argumentado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, la falta reprochada es una falta grave, dado que existió un elevado riesgo sanitario relacionado a tales faltas.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que del incumplimiento incurrido por los sumariados que derivan en la salud de la población, entendiendo éste como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las actuaciones.

Que, por otra parte, es de destacar que, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante señalar que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública y dada la 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.

Que, en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen a las actuaciones, 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 del análisis de las actuaciones se concluye que la firma *DISTRIBUIDORA SAN CAYETANO de Eduardo E. ALLENDEZ y Lilia M. RECABARREN y su Directora Técnica Andrea Ines LOPEZ* han *infringido* el artículo 2° de la Ley N° 16.643, el 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 al Señor Eduardo Esteban ALLENDEZ DNI 8.016.806 y a la Señora Lilia María RECABARREN DNI N° 10.867.910 en su carácter de titulares de la firma DISTRIBUIDORA SAN CAYETANO, con domicilio en la calle El Trabajador N° 430 de la ciudad de La Rioja, provincia de La

Rioja una sanción de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$ 150.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.643, el 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 de la firma DISTRIBUIDORA SAN CAYETANO, Farmacéutica Andrea Inés Lopez, MP 151, DNI 21.564.483, con domicilio en la calle El Trabajador N° 430 de la ciudad de La Rioja, provincia de La Rioja una sanción de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.643, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, 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 4°.- Comuníquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

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 Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Acción Social, a efectos de ser agregado en el legajo del 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 copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EX-2018-37669366-APN-DVPS#ANMAT