



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2864

BUENOS AIRES, 22 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-13377-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de una denuncia realizada por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires contra la firma PANALAB S.A. Argentina, con domicilio en la calle Famatina 3415/17 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que a fin de verificar la denuncia interpuesta se llevó a cabo una inspección en la sede del laboratorio mencionado, cuya acta OI N° 541/12 PCM luce glosada a fojas 7/9.

Que en el marco del procedimiento realizado, la Directora Técnica de la firma, Farm. Gabriela Palma explica el procedimiento que realiza el laboratorio en el Programa denominado "Tratamiento Compartido", que consiste en que el médico provee al paciente un cupón Panalab seleccionando el medicamento que corresponda colocando la firma y sello del profesional; agrega que, una vez que el paciente adquiere el producto seleccionado en la farmacia, se comunica con el laboratorio, completa el formulario "tratamiento compartido" y el laboratorio



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2864

envía al domicilio del paciente el medicamento solicitado, entregando al cartero el estuche del producto comprado.

Que finalmente, los inspectores exhiben a la Farmacéutica Gabriela Palma copia del cupón de Panalab S.A. Argentina por Tratamiento Compartido remitido por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, el cual es reconocido como original del laboratorio.

Que a fojas 11/12 el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) informó que por medio de la denuncia antes referida tomó conocimiento de que la firma Panalab S.A. Argentina había comercializado medicamentos a pacientes en forma directa, circunstancia constatada en la inspección realizada en la sede de la imputada implicando infracción a la normativa que rige en la materia.

Que en consecuencia el entonces Programa aconsejó iniciar sumario a la firma implicada y a su directora técnica, dar intervención a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación a fin de que actúe en el ámbito de su competencia por las posibles faltas éticas que pudieran verificarse e informar al Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires las acciones iniciadas.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 32/2014 se instruyó sumario a la firma Panalab S.A. Argentina y a su Directora Técnica por presuntas infracciones a los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16463, al artículo 4 del Decreto N° 9763/64,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2864

al inciso g) del artículo 7° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) y al artículo 2° del Decreto N° 1299/97.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada presentó a fojas 40/44 el descargo que hace a la defensa de sus derechos.

Que respecto de la Directora Técnica cabe aclarar que se presentó el Señor Daniel Gustavo Santos en carácter de gestor de negocios (artículo 48 del C.P.C.C.) por encontrarse la Farmacéutica María Gabriela Palma en uso de su licencia anual ordinaria; quien posteriormente ratificó la presentación.

Que en el descargo los imputados expresaron que en ocasión de la inspección la Directora Técnica respondió preguntas que le fueron requeridas sin conocer que se estaba imputando la comisión de una presunta infracción.

Que consideraron que se violó lo dispuesto en el artículo 18 de la Constitución Nacional cuando establece que nadie puede ser obligado a declarar contra sí mismo.

Que aclararon que los medicamentos fueron comercializados por las farmacias dentro del programa Tratamiento Compartido y a través de dichos establecimientos es que Panalab S.A. Argentina enviaba el tratamiento compartido, negando la existencia de la relación comercial entre el paciente y el laboratorio.

Que sostuvieron los imputados que la firma no ha incumplido con las normas que se imputan de la ley 16.463 ya que se encuentran habilitados ante la autoridad sanitaria y cumplen con la legislación vigente, agregaron que Panalab



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2864

S.A. Argentina nunca puso a la venta medicamento alguno ni lo entregó a personas alguna sino a través de los canales que la ley habilita como es el caso de la farmacia.

Que a fojas 116/126 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó la evaluación técnica del descargo presentado.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que los sumariados con la conducta descrita en el acta OI N° 541/12 agregada a fojas 7/9, implementación por parte de los sumariados de un procedimiento de tratamiento compartido, es decir, entrega directa a pacientes por parte de un establecimiento no autorizado al efecto y sin contar con la respectiva receta médica y la documentación acompañada a fojas 10, reconocida como original y válida, violaron lo normado por el artículo 4° del Decreto N° 9763/1964 que establece: *queda prohibida la ... entrega a título gratuito u oneroso de los productos a que se refiere el artículo 1° de la Ley 16.463, fuera de los establecimientos habilitados a tales fines por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública o la autoridad sanitaria local.*

Que también se violó el artículo 1° de la Ley N° 16.463 que 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 todos otro producto*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2864

de uso y aplicación en medicinal humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que además los sumariados infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463 cuando establece: *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 asimismo, la conducta configura infracción al inciso g) del artículo 7° del Decreto 150/92 (t.o. 1993) que establece que los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán entregar únicamente drogas o medicamentos a personas físicas o ideales habilitadas para su utilización, tenencia, o expendio al público, tomando en todos los casos los recaudos necesarios que justifiquen su destino asegurado.

Que por su parte, el artículo 2° del Decreto N° 1299/97 indica: *Los laboratorios habilitados por Autoridad Sanitaria competente deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren y/o importen, por sí o a través de las empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2864

mismos, exclusivamente con droguerías, farmacias y establecimientos asistencias y/o sanitarios públicos o privados, habilitados por el Ministerio de Salud y Acción Social o por las respectivas jurisdicciones provinciales.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias coincidió con la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud frente a la negativa de los hechos que se reprochan a los imputados 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 las regulaciones aplicables a la actividad que efectúan y de las habilitaciones que poseen, como así también la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que asimismo cabe señalar que pese a reiterados pedidos de información sobre la documentación vinculada a la instrumentación de entrega de medicamentos a través de la utilización del formulario correspondiente al programa de tratamiento compartido, las imputadas no remitieron información alguna.

Que el derecho de defensa no se vio violentado tal como sostienen los sumarios toda vez que, la iniciación de un procedimiento de investigación tiene por fin determinar la responsabilidad del presunto infractor en los hechos evidenciados.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2864

Que el sumario sanitario es el medio previsto para investigar el grado de responsabilidad del presunto infractor, por lo tanto 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 toda su prueba.

Que en este sentido, los sumariados no ofrecieron en su descargo prueba documental mediante la cual puedan deslindar su responsabilidad, asimismo, tal como se indicó precedentemente se concurrió al establecimiento con el objeto de recabar pruebas documentales, no obstante ello, los imputados no aportaron prueba documental que los deslinde de la responsabilidad que les cabe por entregar en forma directa medicamentos a pacientes.

Que la falta examinada en el caso de autos reviste el carácter de objetiva para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación de la infracción, sin que se advierta, en este caso, razones por las cuales se justificaría un apartamiento de aquel principio; tampoco surge del descargo presentado elemento que pueda desvirtuar la responsabilidad de los imputados.

Que en ocasión de la inspección los sumariados reconocieron el documento exhibido como propio.

Que asimismo, es dable señalar que la remisión de un medicamento al domicilio de un paciente y por correo no cumple con las normas vigentes a su respecto; dicha entrega ha sido realizada por un establecimiento no autorizado a tales efectos y sin contar con la respectiva receta.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2864

Que a mayor abundamiento la Dirección de Faltas Sanitarias pone de resalto que 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, por constituir documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticos, mientras no se pruebe lo contrario, y la firma Panalab S.A. Argentina y su director técnico no han desvirtuado las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del procedimiento que da origen a la presente causa.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar que "... 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 Contenciosos Administrativo N° 2, de fecha 9/06/2006.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2864

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 por todo lo expuesto, la Instrucción considera que de las constancias de autos puede determinarse la responsabilidad de la firma Panalab S.A. Argentina y de su directora técnica por las imputaciones realizadas en estos obrados; respecto de la gravedad de la falta reprochada, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en su informe de fojas 116 remite a las consideraciones vertidas en el informe de fojas 11/12 en el cual califica a la infracción como moderada.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que tanto la firma como la Farm. Gabriela Palma no registran antecedentes de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2864

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma PANALAB S.A. Argentina, con domicilio en la calle Famatina 3415/17 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-), por haber infringido los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16463, el artículo 4 del Decreto N° 9763/64, el inciso g) del artículo 7° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) y el artículo 2° del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica de la firma Panalab S.A. Argentina, Gabriela Palma, D.N.I. N° 24.665.412, con domicilio en la calle Famatina 3415/17 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-), por haber infringido los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16463, el artículo 4 del Decreto N° 9763/64, el inciso g) del artículo 7° del Decreto N° 150/92 (t.o.1993) y el artículo 2° del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 3°.- 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 Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2864

agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.


ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- 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 Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-13377-12-0

DISPOSICIÓN N°

2864



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.