



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-972-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-972-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO debido a las imputaciones efectuadas a la firma MEDICAL GLOVES Sociedad Anónima y su directora técnica, mediante la Disposición ANMAT N° 12955/16.

Que a fojas 1 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud –DVS- hizo saber que se había detectado la comercialización de medicamentos por parte de la droguería MEDICAL GLOVES S.A., sita en la calle Buchardo 2460, partido de la Matanza, provincia de Buenos Aires, sin estar habilitada para ello.

Que la mencionada dirección informó que los referidos hallazgos se detectaron mediante la Orden de Inspección N° 2017/2399-DVS-1339, fojas 5/7, llevada a cabo en la farmacia La Botica de Ana María Mirella Baggiani, sita en la calle Mariano Acosta 683 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad, se observó la factura tipo A N° 0002-00004693 de fecha 07/06/17 (fs.6) y su correspondiente Remito N° 0001-00007025 (fs.7) emitidos por MEDICAL GLOVES S.A. con domicilio en Buchardo 2460, provincia de Buenos Aires, a favor de Baggiani Mirella con domicilio en Mariano Acosta 683, Ciudad de Buenos Aires, por intermedio de los cuales se comercializaron medicamentos (agua oxigenada, bicarbonato de sodio).

Que corresponde señalar que la droguería MEDICAL GLOVES S.A., al momento de la comercialización referida no se encontraba habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15, toda vez que dicha habilitación había caducado de pleno derecho el 8 de junio de 2014.

Que, según lo informado por la DVS, los hechos descriptos configurarían una presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que por consiguiente, la DVS sugirió la prohibición de comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de Buenos Aires a la firma MEDICAL GLOVES S.A., con domicilio en la calle Buchardo 2460, partido de la Matanza, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que mediante Disposición DI-2017-10182-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma MEDICAL GLOVES S.A. y a su director técnico por haber infringido presuntamente el artículo 2° de la Ley 16.463 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada presentó su descargo a fojas 41/44 y su directora técnica Clara Carolina Bauco hizo lo propio a fojas 52/56.

Que en su descargo, tanto la firma como su directora técnica manifestaron que la imputación formulada por esta ANMAT no resultaba correcta, ya que al momento de la comercialización, de la que da cuenta la factura de fojas 6, contaban con habilitación para el tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, pero se encontraba vencida.

Que argumentaron los sumariados que inmediatamente después de constatar que dicha habilitación se encontraba vencida, procedieron a iniciar el trámite para obtener su renovación.

Que asimismo los sumariados expresaron que, en su opinión, no hubo riesgo sanitario alguno generado a partir de la conducta imputada, ya que sólo fue una transacción insignificante y la droguería ya volvió a habilitarse para el tránsito interjurisdiccional.

Que finalmente plantean la nulidad del sumario, ya que, en su opinión, en el informe de fojas 1 el organismo consideró la falta como grave, incurriendo en prejuzgamiento y violando los principios del debido proceso y de defensa en juicio.

Que, por su parte, la directora técnica expresó que los hechos imputados son de índole comercial y escapan a su responsabilidad, ya que no tuvo conocimiento del comercio interjurisdiccional de medicamentos por parte de la empresa en el período imputado, citando jurisprudencia.

Que a fojas 47/48 la DVS realizó un análisis del descargo presentado por la firma sumariada.

Que del análisis de lo actuado surge que la primera defensa esgrimida por los sumariados resulta a todas luces inválida, ya que se haya vencido el plazo de una habilitación y que haya caducado, implica la pérdida de dicha habilitación, por lo tanto al no haberse vuelto a obtenerla, la firma funcionó sin habilitación desde el vencimiento de la anterior y hasta la entrada en vigencia de obtenida con posterioridad.

Que en dicho periodo de carencia de habilitación la firma comercializó especialidades medicinales en forma interjurisdiccional (fojas 67), por lo tanto lo hizo sin habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en cuanto a lo dicho con respecto al riesgo sanitario, la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en ese aspecto, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte ya que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

Que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito de la salud, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que, por el contrario, implica la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

Que en cuanto a la nulidad del sumario planteada, los sumariados hicieron una vaga referencia a una violación al debido proceso por un supuesto prejuzgamiento, sin ahondar en los perjuicios ocasionados y el consecuente menoscabo de sus derechos.

Que con respecto al prejuzgamiento invocado, es dable destacar que el informe de fojas 1 fue elaborado por la DVS, quien en forma alguna podría prejuzgar, ya que tanto la apertura del sumario, así como su clausura se realizan por un acto administrativo (disposición) dictado por el Administrador Nacional de la ANMAT, a quien corresponde expresar la voluntad del Organismo.

Que por lo expuesto, la nulidad planteada carece de fundamentos para viciar el procedimiento sumarial.

Que la defensa intentada por la directora técnica, en cuanto a su falta de responsabilidad por la comercialización de medicamentos en forma interjurisdiccional sin contar con habilitación para ello, tampoco resulta atendible, ya que se limitó a hacer una interpretación parcial del fallo de la Corte Suprema “Abott Laboratories Argentina S.A s/ Inf. Ley 16.463.”

Que en efecto, en dicho pronunciamiento, la Corte Suprema de Justicia de la Nación tuvo como válidas las presunciones legales de culpabilidad cuando expresó “esta Corte ha admitido la validez de presunciones legales sobre la existencia de un delito en tanto las circunstancias fácticas contempladas por la ley la sustenten razonablemente, y en tanto se acuerde a los procesados oportunidad de defensa y prueba de descargo. Ha expuesto también que la de presunciones legales de culpabilidad que no admiten prueba en contrario implica desconocer la preciosa garantía fundamental según la cual la culpabilidad del agente es presupuesto de su responsabilidad penal (Fs. lbs: 313:235, consid. 6° y 7°, y 316:1190).”

Que en este sentido, la presunción de la Ley N° 16.463 admite prueba en contrario, la cual debe invocarse al momento de efectuar los correspondientes descargos, sin haberse presentado elemento alguno en el presente caso que desvirtúe a aquella.

Que en el fallo citado la Corte eximió de sanción al director técnico por tratarse de una publicidad dispuesta por otra sección de la empresa imputada y que durante el procedimiento sumarial “el representante legal de la empresa, en su descargo en sede administrativa, reconoció esa circunstancia y agregó que por un error involuntario se había omitido consultar previamente al director técnico”.

Que esta última circunstancia tampoco tuvo un correlato análogo en el presente caso, ya que la empresa nunca intentó eximir a la directora técnica de responsabilidad y esta última se limitó a manifestar su falta de incumbencia en la comercialización señalada, sin aportar prueba que demuestre este hecho.

Que por lo expuesto, la jurisprudencia citada difiere en sus antecedentes con el caso de autos y por lo tanto corresponde tener a la directora técnica como responsable de las imputaciones efectuadas en los términos del segundo párrafo del artículo 3 de la Ley N° 16.463.

Que por lo expuesto se concluye que la firma MEDICAL GLOVES S.A. y su director técnico violaron el artículo 2° de la Ley 16.463 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 por los hechos descriptos ut supra.

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 sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma MEDICAL GLOVES S.A. con domicilio constituido en la calle Bulnes 1937, planta baja 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 16.463 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la directora técnica Clara Carolina Bauco, DNI 21.575.673, con domicilio constituido en la calle Bulnes 1937, planta baja de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- Anótese 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, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

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

ARTÍCULO 5°.- 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 6°.- Notifíquese 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° 1-47-1110-972-17-1