



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-177-15-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-177-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) mediante informe N° 147-0315 informó todo lo actuado con relación a la firma denominada MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A. habilitada como “LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES” (Nueva Estructura), con domicilio en la calle Girardot 1689 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con DEPÓSITO DE PRODUCTOS TERMINADOS, MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO en la calle Castañares 3222/28/90 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que con fecha 12 de mayo de 2014, mediante Acta de Entrevista N° 1405/01 la directora técnica de la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A. (en adelante MALFSA) manifestó que: “el tipo de bonificación “ayuda promocional” se realiza solo para los productos “NEBILET”, “NEBILET D” y “PRESIAM”, bajo la siguiente operatoria: el médico tratante facilita al paciente la receta médica y un cupón de bonificación que consiste en la entrega gratuita de una unidad del mismo producto, luego el paciente se comunica con la droguería URBANA, que actúa como intermediaria en la entrega de los productos.. (sic).

Que, con posterioridad, con fecha 26 de mayo de 2014, mediante Orden de Inspección N° 390/14 fiscalizadores de la mencionada Dirección se hicieron presentes en sede de la DROGUERÍA URBANA S.A., en dicho acto la directora técnica informó que no tienen ni han tenido ningún tipo de relación comercial con MALFSA.

Que, en relación a lo expuesto, la empresa MALFSA presentó documentación mediante la cual da cuenta que la distribución de medicamentos en los llamados “tratamientos compartidos” se realizó a través de la firma “URBANO ARGENTINA”.

Que, por tal motivo, con fecha 11 de marzo de 2015, personal de la Dirección llevó a cabo un procedimiento en la firma URBANO EXPRESS ARGENTINA S.A., en dicho acto el representante de la firma reconoció, que distribuyeron medicamentos de la firma MALFSA hasta el mes de mayo de 2014 e informó que el establecimiento sólo se encuentra habilitado por el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires como “Servicio de Estafeta Postal”.

Que informó que la operatoria consistía en que el laboratorio enviaba al depósito del correo URBANO EXPRESS

ARGENTINA S.A. los medicamentos y que allí eran almacenados hasta que los pacientes se comunicaban con el “call center” de la firma a fin de solicitar las unidades de canje y finalmente el correo entregaba los medicamentos en el domicilio de los pacientes.

Que finalmente, fiscalizadores de la DVS se hicieron presentes nuevamente en la firma MALFSA con el objeto de requerir documentación que avalara la entrega de medicamentos a pacientes.

Que en dicha oportunidad la directora técnica aportó documentos denominados “Guías de rendición a clientes” emitidos por la empresa de correo privado Urbano Express S.A. a favor de la firma inspeccionada, mediante los cuales se detallan los datos de los pacientes (nombre, dirección y teléfono) a los que se les distribuyeron medicamentos, a su vez, la representante de la firma afirmó que la constancia de que los medicamentos fueron entregados en el domicilio del paciente consiste en la leyenda “entrega efectiva”, consignada en tales guías.

Que por lo expuesto, se considera que la situación reseñada constituye un presunto incumplimiento al artículo 7 inc. g) del Decreto N° 150/92 que establece: “Los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán:...g) entregar únicamente drogas o medicamentos a personas físicas ideales habilitadas para su utilización, tenencia, o expendio al público, tomando en todos los recaudos necesarios que justifiquen su destino asegurado”, por haber presuntamente distribuido medicamentos en un establecimiento no habilitado.

Que asimismo infringiría el artículo 2° del Decreto N° 1299/97 por cuanto indica que: “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 mismos, exclusivamente con droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados, habilitados por el Ministerio de Salud y Acción Social o por las respectivas jurisdicciones”.

Que los hechos descriptos configurarían una presunta infracción al artículo 4° del Decreto N° 9763/64 en tanto establece que queda prohibida la “..entrega a título gratuito u oneroso de los productos de los productos a que se refiere el artículo 1° de la Ley N° 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 por Disposición ANMAT N° 9510/15, se instruyó sumario a la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., con domicilio en la calle Girardot N° 1689 Ciudad de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción a los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463, artículo 7 inc. g) Decreto N° 150/92, art. 4° del Decreto N° 9763/64 y el artículo 2° del Decreto N° 1299/97.

Que corrido el traslado de las imputaciones formuladas en las actuaciones, el apoderado de la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A. y en los términos del artículo 48 del Código Procesal Civil y Comercial de la Nación en el carácter de gestor procesal de la Directora Técnica farm. Romina N. PUGLIESE, presentan su descargo a fs. 70/72.

Que, asimismo, a fojas 81/83 presentó descargo, en los mismos términos que la firma, la Directora Técnica Farm. Romina N. PUGLIESE ratificando lo actuado por a fojas 71/72.

Que en primer lugar señalaron que la mencionada farmacéutica tomó conocimiento del sistema promocional que dependía de otro sector de la empresa, hasta el 12 de mayo de 2014, fecha que se labró el Acta de Entrevista N° 1405/01.

Que, en ese sentido, manifestaron que la implementación del sistema de tratamiento compartido fue dentro de la gestión de la anterior y que por tal motivo la directora técnica, nunca fue notificada de dicho sistema por lo cual resultaba imposible evaluar y corregir los hechos que se le imputan en el presente sumario.

Que, en segundo lugar, fundamentan el descargo esgrimiendo en su defensa que ninguna de las normas citadas resultan aplicables al caso ya que no se trata de una cuestión relativa a la importación, exportación, producción elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito, sino que se trata de un sistema de distribución como beneficio a determinados pacientes.

Que a fs. 85/87, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en relación al descargo presentado informó que

no niegan los hechos que se le reprochan, sino que intentan esgrimir argumentos en cuanto a la diferencia entre la venta y la distribución sin cargo de las especialidades medicinales involucradas.

Que, en relación a la responsabilidad de la Directora Técnica, la DVS señaló que en la inspección llevada a cabo en la empresa URBANO EXPRESS ARGENTINA S.A., se constató en igual sentido a lo expresado por la farmacéutica Pugliese, que la firma mencionada almacenó y distribuyó especialidades medicinales de MALFSA hasta el mes de mayo de 2014.

Que corresponde señalar que las especialidades medicinales involucradas en lo que MALFSA llama “tratamiento compartido”, se almacenaban en un establecimiento sin habilitación sanitaria alguna, y por lo tanto, se desconoce las condiciones a las que fueron expuestos, por tratarse de una empresa que no se encuentra sometida a las fiscalizaciones de las autoridades sanitarias competentes.

Que en consecuencia, la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, dado que las condiciones de almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales, por tanto, su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que resaltó que todos los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria 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 respetarse las Buenas Prácticas de Distribución aplicables, toda vez que las medidas deben ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que de lo actuado surge que la firma MALFSA distribuía especialidades medicinales, sin respetar la cadena legal de abastecimiento, toda vez que se almacenaban productos en un establecimiento sin habilitación sanitaria alguna desconociendo las condiciones a las que fueron expuestos los productos.

Que, por consiguiente, la firma violó el artículo 4° del Decreto N° 9763/64 “...entrega a título gratuito u oneroso de los productos a que se refiere el artículo 1° de la Ley N° 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, asimismo, se infringió el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 que dice: “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 por otro lado, también se infringió el artículo 7° del Decreto N° 150/92 que establece: “Los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán: g) entregar únicamente drogas o medicamentos a personas físicas ideales habilitadas para su utilización, tenencia, o expendio al público, tomando en todos los casos los recaudos necesarios que justifiquen su destino asegurado.”.

Que en el descargo se pretende desligar a la Directora Técnica de responsabilidad, sin embargo, a criterio de la Dirección de Faltas Sanitarias resulta inadmisibles, toda vez que del acta de entrevista y de la nota obrante a fojas 13 se deduce que la operatoria se realizó hasta el mes de mayo del 2014, es decir, dos años de su asunción como responsable técnica del laboratorio.

Que cabe destacar 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 la regulación aplicable 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 asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que, en el descargo, la firma aduce en su defensa que se le imputa, según su criterio, la comercialización de los productos cuando en realidad la firma los distribuyó; en efecto, la actividad reprochada en estas actuaciones a la empresa

MALFSA es haber entregado directamente a los consumidores medicamentos que no provenían de establecimientos habilitados como era Urbano Express Argentina S.A., pudiendo influir en la calidad, seguridad y eficacia de los productos.

Que cabe señalar, que la normativa imputada en estas actuaciones guarda relación con la distribución de medicamentos a fin de controlar toda la cadena de abastecimiento con el objeto de evitar el ingreso de productos ilegítimos, sin olvidar el bien jurídico tutelado que es la salud de la población y en el caso de los productos farmacéuticos, dado su potencial nocividad, se establecen gran cantidad de requisitos formales a cumplir por los sujetos que intervengan en cualquier etapa del proceso de producción o comercialización.

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, la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que tanto la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. como su Directora Técnica Romina PUGLIESE no registran antecedentes.

Que dicha Dirección señaló que la empresa MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., mediante Disposición ANMAT N° 2911/17 realizó un cambio de razón social, que en lo sucesivo se denominará BIOFACTOR S.A.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por esta Dirección de Faltas Sanitarias se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la ley N° 16.463, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante los descargos que fueran oportunamente presentados en las actuaciones y analizados a sus efectos

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 ejercicio 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 BIOFACTOR (ex MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.), con domicilio constituido en la calle Tucuman 1, piso 4 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 4° del Decreto N° 9763/64, el artículo 2° del Decreto N° 1299/97 y el artículo 7° inciso g) del Decreto N° 150/92 (t.o.1993).

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Farm. Romina N. Pugliese, DNI 25.772246, con domicilio constituido en la calle Tucuman N° 1, piso 4 de la Ciudad de Buenos Aires, , una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por haber infringido los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 4° del Decreto N° 9763/64, el artículo 2° del Decreto N° 1299/97 y el artículo 7° inciso g) del Decreto N° 150/92 (t.o.1993).

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 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 Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-177-15-0