



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1152-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1152-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), quien puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la FARMACIA SAN PABLO SOCIEDAD EN COMANDITA SIMPLE, sita en la calle Hipólito Yrigoyen N° 1064 de la localidad de Cipolletti, provincia de Río Negro, en el marco del programa de Fiscalización de Medicamentos.

Que por Orden de Inspección N° 2017/2550-DVS-1435 (fojas 2/5), de fecha 5 de julio de 2017, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada farmacia donde observó documentación comercial de medicamentos emitida por DISTRI FARMA propiedad de Pedro Sandro REYES, domicilio comercial en la calle Berta Koessler N° 1184 de la localidad de Neuquén, provincia de Neuquén, la cual se señala a continuación: factura A N° 0003-00000075 (foja 6) de fecha 15 de febrero de 2017 donde se detalla la comercialización de cloruro de magnesio, glucosa en sobre y suero fisiológico, y factura A N° 0003-0000078 (foja7) de fecha 24 de febrero de 2017 donde se detalla la comercialización de suero fisiológico, ambas a favor de FARMACIA SAN PABLO S.C.S.

Que mediante Orden de Inspección N° 2017/3092-DVS-1720 (fojas 8/9) de fecha 16 de agosto de 2017, inspectores de la DVS concurrieron al domicilio de la calle Berta Koessler N° 1184 de la localidad de Neuquén, provincia de Neuquén, donde funciona DISTRI FARMA propiedad de Pedro Sandro REYES, oportunidad en la cual fueron recibidos por una señora que les indicó que el señor REYES no se encontraba y por lo tanto no los podía dejar pasar.

Que en dicha oportunidad los fiscalizadores de la DVS le solicitaron a quien los atendió que le indique al señor Pedro Sandro REYES que debía acompañar copia de las facturas y una nota indicando razón social y dirección de la firma.

Que a foja 12 el señor Pedro Sandro REYES envió una misiva a la DVS donde indicó que la actividad de la razón social PEDRO SANDRO REYES es de venta al por mayor de mercancías N.C.P. sin venta al público y adjuntó a foja 13 el acta de A.F.I.P.; expresando asimismo que la razón social no es droguería ni laboratorio, por lo tanto no posee habilitación para el tránsito interjurisdiccional de especialidades

medicinales ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Que por lo expuesto, la DVS indicó que las circunstancias relatadas implican una presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en consecuencia dicha Dirección sugirió prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la razón social PEDRO SANDRO REYES propietario de DISTRI FARMA hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15; iniciar el correspondiente sumario sanitario al señor PEDRO SANDRO REYES propietario de DISTRI FARMA por las presuntas infracciones antes señaladas; informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional y a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT N° DI-2017-11837-APN-ANMAT#MS se prohibió la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la razón social PEDRO SANDRO REYES propietario de DISTRI FARMA hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales y se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario al señor PEDRO SANDRO REYES por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el señor PEDRO SANDRO REYES presentó su descargo a foja 31.

Que denunció el domicilio electrónico reyes.sandrop@gmail.com para posteriores comunicaciones.

Que expresó que no tenía conocimiento sobre la prohibición de venta de esos productos, justamente por haber visto su venta en otros establecimientos, que no son farmacias.

Que manifestó que se compraron los productos detallados, en lugares habilitados y con la factura correspondiente, como así, posteriormente, se facturó por la venta de los mismos con las facturas correctas.

Que indicó que hace muchos años que vende nebulizadores y accesorios para farmacia, desconociendo que esos productos deben ser comercializados por establecimientos inscriptos y autorizados por ANMAT y la Secretaria de Salud de la provincia de Neuquén.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a foja 34.

Que indicó que el sumariado no negaron haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que el establecimiento se encuentra ubicado, sino que reconocen el hecho y alegan que se trató de un error involuntario al entender que la comercialización de tales productos no requiere de habilitación alguna.

Que agregó que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración Nacional 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 este conjunto de exigencias no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinados a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

Que destacó que todo medicamento que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe cumplir

con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer.

Que 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 respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables, y estas Buenas Prácticas prevén también , las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que finalizó que la falta observada se considera grave, acorde a la Disposición ANMAT N° 1710/08, ya que existió un elevado riesgo sanitario relacionado a tales faltas.

Que a fojas 36 la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que el señor PEDRO SANDRO REYES propietario de DISTRI FARMA no posee antecedente de sanciones ante esta Administración Nacional ya que la firma no está habilitada en los rubros medicamentos, productos médicos y productos cosméticos.

Que del descargo presentado por el sumariado no surge evidencia que desvirtúe las faltas constatadas por personal de la DVS en oportunidad de la O.I. N° 2017/2550-DVS-1435.

Que el sumariado reconoció que la firma no posee habilitación ante esta ANMAT para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales ni como droguería o laboratorio.

Que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se le reprochan y eximir de responsabilidad al sumariado por su accionar previo, por cuanto se pudo demostrar que la firma realizó una actividad para la cual no se encontraba habilitada.

Que el mecanismo de las contravenciones, faltas, transgresiones o infracciones -como parte del poder de policía- establece la configuración de una situación de hecho por parte del agente que provoca la aplicación de la sanción.

Que ha de tenerse en cuenta que la subsanación acaeció no por voluntad propia de la empresa sino por la oportuna intervención de la DVS.

Que la ausencia de intencionalidad en la conducta no dispensa de la comisión de la infracción imputada por tratarse de infracciones de tipo formal (doc. CNACAF Sala I en “Arbumasa SA c/M° de Economía, Obras y Serv” expte n° 25.027/96, del 27/02/98; “Compañía Financiera Central SA c/ BCRA”, expte n° 20.546/95 del 16/11/99; Sala III en Julio Gemellero c/ Resol. 1747/00 – Enargas”, expte. N° 23.786./00 del 28/12/01, entre muchos otros).

Que la ignorancia de la ley no puede servir de excusa siempre que es invocada para sustraerse a obligaciones que impone, o a las penas que pronuncia contra sus infracciones.

Que el error es inexcusable cuando el sujeto estaba en condiciones de advertir que era falsa la noción sobre los datos de hecho en que se presentaban las cosas.

Que en este sentido no puede, ni debe alegarse, cuando la ignorancia del verdadero estado de las cosas proviene de una negligencia por parte del errado.

Que teniendo en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiéndolo éste como la proximidad o contingencia de un posible daño, es 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 que, dado 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 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 Nacional, 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 este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que el señor Pedro Sandro REYES infringió el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 por haber comercializado interjurisdiccionalmente especialidades medicinales sin contar con la habilitación ante esta ANMAT para realizarlo.

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 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 al señor PEDRO SANDRO REYES propietario de DISTRI FARMA, C.U.I.T. 20-17618287-4, D.N.I. 17.618.287, con domicilio real en la calle Berta Koessler N° 1184 de la localidad de Neuquén, provincia de Neuquén y domicilio electrónico reyes.sandrop@gmail.com, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá 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 resulto por la autoridad judicial competente; 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 3°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1152-17-3