



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-56847573-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2021-56847573-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, con el informe de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (Ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), a fin de poner en conocimiento todo lo actuado con relación a DROGUERÍA BAIRES FARMACÉUTICA SRL, con domicilio en la calle 26 de Abril N° 4430, de la localidad de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires.

Que en este sentido, la aludida Dirección informó que en fecha 10/06/2021, los fiscalizadores de dicha Dirección en compañía del farmacéutico Wilfred Lorea, en carácter de inspector de la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, se constituyeron en la sede de la referida firma, sita en la calle 26 de Abril N° 4430 de la localidad de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires.

Que mediante la Orden de Inspección N° 2021/394-DVS-196 llevada a cabo en el aludido establecimiento, observaron documentación comercial emitida por “DROGUERÍA BAIRES FARMACÉUTICA SRL”, la que se detalla a continuación: Factura tipo A N°0002-00000073 de fecha 28/04/2021 a favor de “WELL BEING SA”, con domicilio en calle Alsina Adolfo 440 P4 DEPTO.F, Capital Federal, Buenos Aires, en la que se detallan medicamentos tales como SOL FISIOLÓGICA POR 500 ML, SOL DEXTROSA 5% POR 500 ML, AMPICILINA MAS SULBACTAM 1.5 GR FCO AMP, COLISTINA 100 MG FCO AMP, DIAZEPAM 10 MG AMP, CIPROFLOXACINA 200 MG POR 100 ML, SULFATRAL A POR 400 GS, MIDAZOLAM 15 MG AMP; Factura tipo A N°0002-00000946 de fecha 25/02/2021 a favor de “POLICLÍNICO REGIONAL AVELLANEDA SA”, con domicilio en calle Alsina Adolfo 440 P4 DEPTO.F, Capital Federal, Buenos Aires, en la que se detallan medicamentos tales como DEXAMETASONA 8 mg AMP, MEROPENEM 1GR FCO AMP, OMEPRAZOL 20 MG CAPS, VANCOMICINA 1 GR FCO AMP ; y Factura tipo A N°0002-00001097 de fecha 31/05/2021 a favor de “WELL BEING SA” con domicilio en calle Alsina Adolfo 440 P4 DEPTO.F, Capital Federal, Buenos Aires en la que se detallan medicamentos tales como DICLOFENAC SODICO 75 MG AMP,

LIDOCAINA 2 % POR 5ML AMP, PARACETAMOL 500 MG COMP, CLARITROMICINA 500 MG FCO AMP, DIAZEPAM 10 MG POR 2 ML POR 100 AMP.

Que señaló la referida Dirección que la firma “DROGUERÍA BAIRES FARMACÉUTICA SRL” no se encontraba al momento de la comercialización referida (ni se encuentra actualmente) habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en razón de ello, la mencionada Dirección, estimó que dichas circunstancias implicaban una infracción a lo normado por el art. 2° de la Ley N° 16.463 –Ley de Medicamentos-, al art. 3° del Decreto 1299/97 y los arts. 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en consecuencia, elevó las presentes actuaciones y sugirió la prosecución del trámite a fin de: Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a la firma “DROGUERÍA BAIRES FARMACÉUTICA SRL”, con domicilio en la calle 26 de Abril N° 4430 de la localidad de Ituzaingó, 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; iniciar el pertinente sumario a dicha firma, y a su director técnico, Laureano BIANCO por las infracciones señaladas; e informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

Que por Disposición ANMAT N° 9237/2021, que obra bajo número de documento electrónico DI-2021-124004694-APN-ANMAT#MS, se prohibió la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a la firma “DROGUERÍA BAIRES FARMACÉUTICA SRL”, con domicilio en la calle 26 de Abril N° 4430 de la localidad de Ituzaingó, 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, y se instruyó sumario a “DROGUERÍA BAIRES FARMACÉUTICA SRL”, con domicilio en la calle 26 de Abril N° 4430 de la localidad de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires y a su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463 –Ley de Medicamentos-, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que la prohibición dispuesta a través del artículo 1° de la Disposición referida fue publicada en el Boletín Oficial N° 34.820 - Primera Sección, de fecha 23 de diciembre de 2021.

Que se corrió traslado de las imputaciones; obrando constancia de recibo de la notificación mencionada, conforme surge del documento electrónico IF-2022-36236648-APN-DGA#ANMAT, del cual se desprende que han quedado notificados tanto la firma como el Director Técnico en fecha 5 de abril de 2022.

Que bajo número de documento electrónico IF-2021- 71661970-APN-CS#ANMAT, la firma realizó una presentación, por medio de la cual manifestó que “Por la presente Droguería Baires Farmacéutica SRL, bajo la dirección técnica del farmacéutico Laureano José Bianco M.N 17410 - M.P 21177, hacemos la aclaración referente al supuesto tránsito interjurisdiccional que nuestra mercadería se entrega exclusivamente dentro de la jurisdicción de la provincia de Buenos Aires a empresas cuyos domicilios de facturación se encuentran en otra jurisdicción, lo cual se refleja en nuestros remitos de referencia solicitada en el acta”.

Que asimismo, agregó que “se adjunta al presente copias de las Disposiciones de Habilitación, remitos y notas de los clientes de las instituciones a las que se les proveyó medicamentos y/o productos descartables. Cabe destacar, que se realizaron acciones correctivas inmediatas en el sistema informático discriminando la dirección fiscal y la

dirección de entrega de nuestros clientes. Remito N°0001-00001260 corresponde a la factura A -002-00001097 WELL BEING S.A Remito N°0001-00000985 Corresponde a la factura 4-0002-0000946 POLICLINICO REGIONAL AVELLANEDA SA solicitamos que no se dicte la medida de suspensión”.

Que además, acompañaron correos electrónicos, de fecha 16/6/21 y 3/8/21, por medio de los cuales la imputada sostiene haber acordado la entrega de los aludidos medicamentos en los domicilios que surgen de los remitos acompañados; y asimismo, adjuntó una nota de crédito obrante bajo documento electrónico IF-2021-112713819-APNDGA#ANMAT, con relación a la factura N° A0002-00000073.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (Ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), a los fines de evaluar desde el punto de vista técnico el descargo presentado por la imputada.

Que expresó la mentada Dirección que “los sumariados no niegan haber realizado transacciones comerciales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires, sino que informan que realizan transacciones comerciales con empresas cuyos domicilios de facturación se encuentran en otra jurisdicción... A este respecto, vale aclarar que la Disposición ANMAT 7038/15, en su artículo 1 establece: ‘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)’. De lo que se desprende que la obligación de las empresas que pretendan habilitarse para realizar tránsito interjurisdiccional no se limita a efectuar transporte de mercadería de una jurisdicción a otra sino que comprende las transacciones comerciales de medicamentos y especialidades medicinales”.

Que agregó que “... la actividad material efectuada por la firma implica 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 7038/15”.

Que asimismo, sostuvo que “... a través de los remitos enviados por los sumariados en el descargo, que pretenden evidenciar que la droguería entregaba los medicamentos dentro de su jurisdicción, tampoco es posible determinar el domicilio efectivo de entrega, dado que en cada remito se observan distintas direcciones de entrega de los medicamentos y no poseen ningún tipo de evidencia de haber sido entregados en un domicilio u otro (por ejemplo sello conformado por el establecimiento receptor)”.

Que la mencionada Dirección detalló “... la documentación en la que se observan las incongruencias señaladas: 4. Factura tipo A N°0002-00000946 de fecha 25/02/2021 a favor de ‘POLICLÍNICO REGIONAL AVELLANEDA SA’ con domicilio consignado en el membrete como: ‘ALSINA ADOLFO 440 PISO 4 DPTO F’ cuenta con la siguiente leyenda al pie de la factura: ‘DOMICILIO DE ENTREGA HIPOLITO IRIGOYEN 670 - EX PAVON - AVELLANEDA. ENTREGA: • POLICLINICO REGIONAL AVELLANEDA SA - ALSINA ADOLFO 440 PISO 4 DPTO F (1087) CAPITAL FEDERAL BUENOS AIRES...”.

Que señaló la referida Dirección que “... la firma aporta en su descargo el Remito N°0001-00000985 de fecha 25/02/2021 emitido por la firma a favor de ‘137-POLICLINICO REGIONAL AVELLANEDA SA’, con domicilio de entrega consignado en el membrete: ‘ALSINA ADOLFO 440 PISO 4 DPTO F (1087) - CAPITAL FEDERAL - BUENOS AIRES’ que cuenta con las siguientes leyendas: ‘Dir. Entrega: POLICLINICO REGIONAL AVELLANEDA SA - ALSINA ADOLFO 440 PISO 4 DPTO F (1087) CAPITAL FEDERAL BUENOS AIRES’ y ‘DOMICILIO DE ENTREGA HIPOLITO IRIGOYEN 670-EX PAVON-

AVELLANAEDA'. Factura tipo A N°0002-00001097 de fecha 31/05/2021 a favor de '141-WELL BEING SA' con domicilio consignado en el membrete: 'Alsina Adolfo 440 P4 DPTO.F (1087) - CAPITAL FEDERAL - BUENOS AIRES' cuenta con la siguiente leyenda al pie de la factura: 'DOMICILIO DE ENTREGA BELGRANO 76 CAMPANA. ENTREGA: WELL BEING SA - ALSINA ADOLFO 440 PISO 4 DPTO F (1087) CAPITAL FEDERAL BUENOS AIRES'.

Que manifestó, que en este sentido, la firma aporta en su descargo el Remito N°0001-00001260 de fecha 31/05/2021 emitido por la firma a favor de '141-WELL BEING SA', con domicilio de entrega consignado en el membrete: 'ALSINA ADOLFO 440 PISO 4 DPTO F (1087) - CAPITAL FEDERAL - BUENOS AIRES' que cuenta con las siguientes leyendas: 'Dir. Entrega: WELL BEING SA - ALSINA ADOLFO 440 PISO 4 DPTO F (1087) CAPITAL FEDERAL BUENOS AIRES' y 'DOMICILIO DE ENTREGA BELGRANO 76 CAMPANA'.

Que expuso, que "por otra parte, la firma pretende demostrar la entrega en domicilios habilitados sanitariamente, sin embargo, para el cliente '141-WELL BEING SA' envía la Disposición N° 1987 emitida por el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires para el establecimiento Clínica Santa Clara, domicilio sito en calle Hipólito Yrigoyen N°525 para la localidad y partido de Zárate. Es decir, la Habilitación Sanitaria enviada no corresponde a ninguno de los domicilios consignados en la documentación de distribución".

Que puntualizó, que "En cuanto a los correos electrónicos de fecha 16/06/2021 y 03/08/2021, corresponde poner de resalto que no ofrecen prueba de que sean establecimientos debidamente habilitados o autorizados por la Autoridad Sanitaria para su tenencia, distribución, aplicación y/o dispensa, como así tampoco ofrecen prueba de que sean los domicilios acordados para la entrega de los medicamentos toda vez que cuentan con fecha posterior a la emisión de las facturas/remitos, inclusive posterior a la inspección realizada por personal de esta Administración junto un inspector del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires".

Que manifestó, que "dentro de las funciones que deben cumplir los directores técnicos que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario, es el de verificar que las transacciones comerciales se realicen dentro de los marcos normativos que lo reglamentan".

Que señaló, 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 pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella".

Que expuso, que "... lo expuesto debe ser valorado en el contexto de que, conforme se desprende de la normativa sanitaria 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, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer. Asimismo, 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 (v.g. Disposición ANMAT 2069/2018)".

Que agregó, que "... Estas Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de

medicamentos ilegítimos a la cadena”.

Que expresó, que “... las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos”.

Que finalmente, señaló que configura la falta “... como GRAVE, acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT 5037/09 y a la Disposición ANMAT 1710/08”.

Que consideró, que “habida cuenta de que la empresa no cuenta con habilitación para realizar transacciones comerciales de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentra habilitada (tránsito interjurisdiccional) es que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones”.

Que de las constancias de la causa se desprende lo que con acierto señala el organismo técnico en oportunidad en que efectúa el análisis del descargo presentado por la imputada, en el sentido de que los remitos enviados por los sumariados en el descargo por medio de los cuales pretenden evidenciar que la droguería entregaba los medicamentos dentro de su jurisdicción, lejos de acreditar lo que la imputada pretende, permite concluir que la entrega de los medicamentos en cuestión se efectuó fuera de la jurisdicción donde la imputada tenía su domicilio.

Que en efecto, la Factura Tipo A N° 0002-00000946, de fecha 25/02/2021, que le emitió la imputada BAIRES FARMACEUTICA SRL, con domicilio en la provincia de Buenos Aires, en la calle 26 de abril 4430, de la localidad de Ituzaingo, a favor de POLICLINICO REGIONAL AVELLANEDA SA, cuyo domicilio se encuentra situado en la Capital Federal en la calle Alsina A. 440, departamento F, (1087), expresamente dice al pie “ENTREGA: POLICLINICO REGIONAL AVELLANEDA SA – ALSINA ADOLFO 440 PISO 4 DPTO F (1087) CAPITAL FEDERAL”, y le agrega otro domicilio ubicado en la provincia de Buenos Aires, que no pertenece a policlínico regional sino al Hospital Piñeyro.

Que dicha factura, se corresponde con el Remito N° 0001-00000985, de fecha 25/02/2021, donde expresamente dice al consignar en el encabezado la dirección de entrega “Dir. Entrega: POLICLINICO REGIONAL AVELLANEDA SA- ALSINA ADOLFO 440 DPTO F (1087) CAPITAL FEDERAL... Condición: 90 días F/F”.

Que además, adviértase el obrar doloso de la imputada, quien en su plan de confundir a la Administración Pública, consignó al pie de dicho remito una dirección que pertenece a un Hospital Público que se sitúa en la provincia de Buenos Aires, en contradicción con la información que surge del mismo remito y que se transcribió ut-supra de donde surge que la entrega se haría en Capital Federal, es decir, fuera de su jurisdicción; la imputada realizó una acción con apariencia de legalidad cuando no fue tal.

Que del mismo modo, la Factura Tipo A N° 0002-00001097, de fecha 31/05/2021, que le emitió la imputada BAIRES FARMACEUTICA SRL, con domicilio en la provincia de Buenos Aires, en la calle 26 de abril 4430, de la localidad de Ituzaingo, a favor de WELL BEING SA, cuyo domicilio se encuentra situado en la Capital Federal en la calle Alsina A. 440, departamento F, (1087), que se corresponde con el Remito N° 0001-00001260, de fecha 31/05/2021, consignó en el encabezado la dirección de entrega “Dir. Entrega: WELL BEING SA- ALSINA

ALSINA ADOLFO 440 DPTO F (1087) CAPITAL FEDERAL... Condición: 60 días F/F”, es decir, una dirección que se encuentra fuera de su jurisdicción.

Que aquí también, adviértase el obrar doloso de la imputada, quien consignó al pie una dirección en Campana, en contradicción con la información que surge del mismo remito y que se transcribió ut-supra, de donde surge expresamente que la entrega se haría en Capital Federal, es decir, fuera de su jurisdicción.

Que por otro lado, el correo electrónico de fecha 3 de agosto de 2021, con el cual la imputada pretende justificar una entrega que efectuó en fecha 25/02/2021 a POLICLINICO AVELLANEDA, surge a las claras que no es más que un ardid para dar apariencia de legalidad a un acto que no fue tal, ya que dicho correo electrónico se envió 6 meses después de que ya se habían entregado los productos en cuestión.

Que el dolo en el obrar de la imputada surge claramente de las conductas llevadas adelante por aquella tendiente a ocultar la entrega de los productos en cuestión fuera de la jurisdicción dentro de la cual se encontraba autorizada, en contradicción a la normativa que se le imputa.

Que el artículo 1° de la Ley 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 2° de la aludida norma dispone que “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 a su vez, el artículo 19° de la mencionada norma reza “Queda prohibido:... b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley...”.

Que el Decreto N° 1299/97 establece en su artículo 3° “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 la real academia española define el término “transacción” como negocio, y “negocio” como aquello que es objeto o materia de una ocupación lucrativa o interés; acción y efecto de negociar; y “comercial” como relativo al comercio.

Que el aludido artículo expresamente exige encontrarse registradas ante esta Administración para efectuar operaciones comerciales con quienes posean domicilio fuera de su jurisdicción; nótese que no emplea el término “distribuir” definido por la real academia española como entregar una mercadería a los vendedores y consumidores, sino el término “comercializar”, es decir, que la prohibición apunta expresamente al impedimento

de vender o obtener un lucro a cambio del producto.

Que aún cuando el ardid advertido en los remitos acompañados por la firma no hubiera sido deficiente y contradictorio en sí mismo al no advertir el imputado, que pese a lo agregado al pie del remito a los fines de inducir a confusión a la Administración, ya se encontraba agregado en el remito como domicilio de entrega el ubicado fuera de la jurisdicción de la imputada, de todas maneras, su conducta hubiera configurado en la conducta típica prohibida por la norma mencionada, ya que no contaba con habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional y efectuó transacciones comerciales con personas cuyo domicilio se encuentra fuera de su jurisdicción.

Que por su parte, el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 dispone que “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)”.

Que nótese, que aquí también la norma puntualiza que la falta de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional lleva como consecuencia la prohibición de comercializar, y en consecuencia tampoco distribuir, es decir, que no contando con autorización para el tránsito interjurisdiccional y habiendo comercializado con personas jurídicas ajenas a su jurisdicción, su conducta encuadró claramente en la conducta tipificada como prohibida en la norma mencionada; máxime si se tiene en cuenta que además, entregó la mercadería en lugares ajenos a su jurisdicción como surge de la parte superior de los remitos donde expresamente consignó “dirección de entrega” y expresamente consignó domicilios ubicados en capital federal, más allá del ardid de agregar al pie del mismo remito otra dirección que se contradecía con la indicada precedentemente en el remito como dirección de entrega.

Que a su vez, el artículo 2° expresa que “ 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. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería. Los establecimientos autorizados en los términos de la presente disposición serán incluidos en una BASE FEDERAL DE DROGUERÍAS QUE EFECTÚAN TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL, la que será publicada y actualizada periódicamente en la página web institucional de la ANMAT”.

Que en este orden de ideas, de conformidad con el análisis efectuado por el área técnica, la actividad material efectuada por la firma implica 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 7038/15, es decir, la obligación de las empresas que pretendan habilitarse para realizar tránsito interjurisdiccional no se limita a efectuar transporte de mercadería de una jurisdicción a otra, sino que comprende las transacciones comerciales de medicamentos y especialidades medicinales.

Que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia,

por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que es importante resaltar, que conforme se desprende de la normativa sanitaria 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, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer.

Que asimismo, 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 (v.g. Disposición ANMAT 2069/2018).

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

Que los elementos incorporados a la causa permiten concluir que la sumariada ha infringido la normativa cuyo incumplimiento se les imputa; y en definitiva, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada corresponde tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que las conductas relevadas son contrarias a la normativa vigente al momento de los hechos.

Que ahora bien, corresponde determinar la gravedad de la falta cometida y a los efectos de su graduación analizar su proyección desde el punto de vista sanitario.

Que el hecho de no cumplir con los recaudos necesarios para acogerse a la normativa aplicable, implica la trasgresión de las obligaciones sanitarias destinadas a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos a ser puestos en el comercio.

Que en virtud de lo indicado por el organismo técnico en su informe obrante bajo documento electrónico IF-2022-72881310-APN-DVPS#ANMAT y de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobadas por Disposición ANMAT N° 5037/09, las faltas observadas configuran falta GRAVE.

Que en consecuencia habiendo incurrido los sumariados en conductas que conforme la normativa transcrita ut-supra configuran falta grave, de conformidad con las sanciones impuestas a través de la Disposición ANMAT N° 1710/08 se ha determinado la multa fijada en las presentes actuaciones.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de las consecuencias de la conducta incurrida por la sumariada deriva en la salud de la población y que ha sido descripto ut-supra, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, 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 en el caso de los medicamentos dada 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 además, a los fines de la graduación de la pena se ha tenido en cuenta que los imputados carecen de antecedentes, en razón de que no cuentan con registro, según informó la DGIT.

Que asimismo, 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, 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 razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, 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 en definitiva las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que la sumariada ha infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 –Ley de Medicamentos-, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (Ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Coordinación de Sumarios 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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a DROGUERÍA BAIRES FARMACÉUTICA SRL, CUIT 33-71602148-9, con domicilio en la calle 26 de Abril N° 4430 de la localidad de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, una sanción de

PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 –Ley de Medicamentos-, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al farmacéutico, Laureano Jose Bianco, DNI 28.866.834, MN 17410, MP 21.177, con domicilio en la calle 26 de Abril N° 4430 de la localidad de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, una sanción de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 –Ley de Medicamentos-, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- 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 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 Frontera del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria 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 Gestión de Información Técnica, a y a la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos.

mm