



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-7-16-5

VISTO los Expedientes N° 1-47-1110-7-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante DVS) obrante a fojas 1/2 por medio del cual hizo saber que en fecha 19 de agosto de 2015, la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires informó a esta Administración Nacional que recibió denuncias por la venta de alcohol etílico 96°, por parte de la firma RI-MAR ALCOHOLES SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la avenida Julio A. Roca esquina A. Lucero, de la ciudad de San Miguel de Tucumán de la provincia de Tucumán, a establecimientos no habilitados, conforme constancia de fojas 3.

Que cabe aclarar que por Disposición ANMAT N° 6441/96, se habilitó a la firma RI-MAR ALCOHOLES S.R.L., como FRACCIONADORA DE ALCOHOL ETÍLICO (USO MEDICINAL).

Que mediante Orden de Inspección 2015/5773-DVS-4678 de fecha 11 de noviembre de 2015, obrante a fojas 4/7, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud se hizo presente en el domicilio del establecimiento RI-MAR ALCOHOLES S.R.L., y constató que la firma de mención había comercializado el medicamento "Alcohol 96°" con establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria.

Que asimismo, la mentada Dirección observó la documentación comercial emitida por RIMAR ALCOHOLES SRL que se detalla a continuación: Factura tipo A N° 0002-00023770 de fecha 13 de octubre de 2015 y su correspondiente remito N° 0002-00014280 de fecha 13 de octubre de 2015 a favor de LARA HUMBERTO ESTEBAN, con domicilio en Salta, obrantes a fojas 9/10; Factura tipo A N° 0002-00023772 de fecha 13 de octubre de 2015 y su correspondiente remito N° 0002-00014282 de fecha 13 de octubre de 2015 a favor de URETA JORGE, con domicilio la provincia de Jujuy, obrantes a fojas 11/12; Factura tipo A N° 0002-00023790 de fecha 16 de octubre de 2015 y su correspondiente remito N° 0002-00014299 de fecha 16 de octubre de 2015 a favor de DISTRIBUIDORA EJA S.R.L., con domicilio en la provincia de Córdoba, obrantes a fojas 13/14; Factura tipo A N° 0002-00023767 de fecha 9 de octubre de 2015 y su correspondiente remito N° 0002-00014273 de fecha 9 de octubre de 2015 a favor de

MEDAMAX S.A., con domicilio en Capital Federal, obrantes a fojas 15/16; Factura tipo A N° 0002-00023750 de fecha 6 de octubre de 2015 y su correspondiente remito N° 0002-00014260 de fecha 6 de octubre de 2015 a favor de DISTRIBUIDORA SAN VICENTE S.R.L., con domicilio en la provincia de Tucumán, obrante a fojas 17/18; Factura tipo A N° 0002-00023685 de fecha 18 de septiembre de 2015 y su correspondiente remito N° 0002-00014228 de fecha 18 de septiembre de 2015 a favor de LA GRINGA SOCIEDAD DE HECHO, con domicilio en la provincia de Buenos Aires, obrantes a fojas 19/20; Factura tipo A N° 0002-00023625 de fecha 3 de septiembre de 2015 y su correspondiente remito N° 0002-00014187 de fecha 3 de septiembre de 2015 a favor de SUPER REMO, con domicilio en Chaco, obrantes a fojas 21/22; Factura tipo B N° 0002-00011911 de fecha 29 de octubre de 2015 a favor de ZUMAETA DOMINGO WALDO, con domicilio en la provincia de Tucumán, obrante a fojas 23.

Que corresponde señalar que, según informó el socio de la firma, en oportunidad de efectuarse la aludida inspección, la empresa no solicitó la habilitación sanitaria de los establecimientos para iniciar transacciones comerciales con sus clientes.

Que la situación reseñada representa un incumplimiento, atribuible tanto al laboratorio RIMAR ALCOHOLES S.R.L., como a su Directora Técnica, bioquímica María Ángela JURE.

Que a fojas 1/2, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud consideró pertinente iniciar sumario a la firma RI-MAR ALCOHOLES S.R.L. y a su Directora Técnica por la presunta infracción a los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463, artículo 4° del Decreto N° 9763/64 y artículo 7° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que por Disposición ANMAT N° 3667/16 obrante a fojas 32/37 se instruyó sumario sanitario a la aludida firma y a su directora técnica por la presunta infracción a los artículos referidos.

Que se corrió traslado de las imputaciones en fecha 19 de abril de 2016, conforme surge de fojas 61/62, cuya constancia de notificación obra a fojas 59/60.

Que a fojas 40/45 se presentó la apoderada de la firma sumariada, tomó vista de las actuaciones, extrajo fotocopias y se notificó de la disposición dictada a fojas 32/37.

Que a fojas 46/55 la firma sumariada y su directora técnica formularon su descargo en forma conjunta.

Que expusieron las sumariadas que la firma se encontraba sometida a la Ley N° 16.463 *en virtud de que “la actividad que se desarrolla en la misma es, la elaboración, fraccionamiento, comercialización y depósito de alcohol etílico, el cual consta a la fecha con la habilitación de la ANMAT para dicha actividad con uso medicinal”*.

Que a los fines de acreditar sus dichos acompañan copia de la constancia de habilitación referida, la que obra a fojas 52.

Que asimismo, puntualizaron que también cuentan con habilitación por parte del Instituto Nacional de Vitivinicultura.

Que cabe mencionar que no acompañan la documentación que acredita lo antedicho.

Que alegaron que el aludido instituto es quien controla *“que el producto comercializado (alcohol etílico) tenga los componentes y la graduación por ellos autorizada a fin de su comercialización con fines domésticos, es decir conforme INV SAD 100 lo que representa que el producto posee las características necesarias para su comercialización con fines domésticos”*.

Que adujeron que no *“corresponde tener el supuesto incumplimiento como una falta grave en los términos de la disposición 1710/08 la cual establece y vincula dicha gravedad a aquellas que ... configuren un riesgo elevado para la salud de la población”*.

Que refirieron que *“el producto comercializado no representa bajo ningún criterio en su comercialización para uso doméstico, entendiéndose esta la esterilización, desinfección y/o limpieza de cualquier artículo del hogar ya sea en su modo de expendio como cuando el particular lo manipule”*.

Que al respecto cabe señalar que del rótulo obrante a fojas 8 se desprende que la firma no solo le atribuía al producto en cuestión los usos que refiere en el párrafo que antecede, toda vez que la aludida constancia reza *“Usos culinarios: Licores, frutas en alcohol”*, es decir, consumo personal.

Que señalaron las sumariadas que por *“las particularidades de nuestro producto tiene uso medicinal pero también es de uso doméstico, por lo que podrían aplicarse las normas al respecto...” “siendo su comercialización en lugares de venta mixta (supermercados, drugstores, etc) y no siendo su venta o expendio bajo receta en ninguna circunstancia, y en especial interpretando todas las normas bajo la inteligencia de que la falta de especificidad normativa en cuanto a la comercialización del producto Alcohol obliga a su generalización y mejor interpretación normativa nos encontramos frente a la Disposición 6052/13 del ANMAT”* bajo cuyo artículo 2º interpretan que debe ser analizada su conducta.

Que refirieron que *la Disposición ANMAT N° 6052/13 en su artículo 2º establece que “Quedan exceptuados de la aplicación de la presente disposición los Fabricantes y/o importadores habilitados por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y los comercios minoristas de venta de productos que en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto puedan ser utilizados en forma directa por el paciente o usuario (venta libre)”*.

Que sostuvieron que su *“producto se encontraría excluido de lo dispuesto en el artículo 4º decreto N° 9763, en virtud de lo dispuesto en el artículo 2º de la Disposición 6052/13 ANMAT”*.

Que al respecto cabe mencionar que Disposición ANMAT N° 6052/13 referida por las sumariadas no resulta aplicable al caso toda vez que rige el tránsito interjurisdiccional de productos médicos y el alcohol etílico no es un producto médico sino un medicamento conforme Resolución ex MS y AS N° 508/94.

Que alegaron las sumariadas que *“Queda totalmente desvirtuado que esta parte haya entregado ni drogas ni medicamentos sin tomar los recaudos necesarios que justifiquen su destino asegurado, entendiendo que de existir un error en el proceso de comercialización que se nos imputa el mismo solo se reduce al hecho de haber comercializado un producto utilizando la misma etiqueta con uso medicinal como con uso doméstico, ya que en dicha etiqueta surge tanto la habilitación de ANMAT como la del INV, lo cual responde a que el producto se elaboró bajo ambas normativas, es decir bajo las establecidas en las BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN de los productos habilitados por el ANMAT y que como en este caso son y corresponden a la FARMACOPEA ARGENTINA, como asimismo a los valores establecidos por el INV para su comercialización con uso doméstico”*.

Que adujeron que nunca han puesto en riesgo la salud de los usuarios, agregando que la firma siempre se ha ajustado a la normativa lo que queda demostrado con la circunstancia de que *“no existen antecedentes de infracciones constatadas a esta firma”*.

Que al respecto cabe señalar que ello resulta congruente con las constancias de fojas 63 donde la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que la firma sumariada no registra antecedentes de sanciones.

Que asimismo, ofrecieron prueba documental, la que se tiene presente.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, cuyo informe obra a fojas 58.

Que refirió la mentada Dirección que *“la firma de mención distribuyó alcohol medicinal a establecimientos que no se encontraban habilitados sanitariamente”*.

Que señaló el aludido organismo que las sumariadas *“no niegan los hechos que se les reprochan”*.

Que asimismo indicó 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 puntualizó la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud que *“los incumplimientos fueron observados durante una inspección, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada por esta Administración”*.

Que asimismo el aludido organismo señaló con relación a la gravedad de la falta que *“a entender de esta Dirección, corresponde reclasificar la falta cometida por los sumariados como MODERADA”*.

Que el artículo 1° de la Ley N° 16.463 reza *“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 Ley N° 16.463 establece 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor”*.

Que asimismo, el artículo 4° del Decreto N° 9763/1964 dispone que queda prohibida la *“...entrega a título gratuito u oneroso de los productos a que se refiere el artículo 1° de la Ley N° 16.463, fuerade los establecimientos habilitados a tales fines por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública o la autoridad sanitaria local”*.

Que el artículo 7° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) en su inciso g) 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: [...] g) 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 la Resolución del ex MS y AS N° 508/94 establece en su artículo 1° que *“Quedan sometidos a la presente Resolución: El fraccionamiento, envase y depósito para la comercialización y el expendio al público del alcohol etílico (etanol) que se destine al uso en cosmética y medicina humana y las personas visibles o jurídicas que intervengan en dichas actividades”*.

Que por su parte el artículo 2° de la norma referida dispone que *“Las actividades mencionadas en el Artículo 1° sólo podrán realizarse previa autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en establecimientos habilitados al efecto por la misma de acuerdo con las normas que se establecen atendiendo a razonables garantías técnicas, en salvaguarda de la salud de las personas”*.

Que el artículo 3° de la aludida norma reza *“El alcohol etílico para uso cosmético y medicinal que se fraccione, y envase con destino al expendio al público debe responder a las especificaciones establecidas por la Farmacopea Argentina en vigencia y a las que en su complemento establezca la autoridad de aplicación”*.

Que por su parte el artículo 10° de la mencionada resolución establece que “Se prohíbe la venta al público de alcohol etílico suelto o a granel y/o fraccionado directamente en los locales de expendio...”.

Que por su parte el artículo 12° de la aludida norma reza “Las infracciones a las normas de la presente serán sancionadas de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 16.463, decretos reglamentarios y sus modificaciones”.

Que de las constancias de la causa se concluye que la firma sumariada consignó en el rotulado obrante a fojas 8, además del uso medicinal que posee el alcohol etílico en cuestión, otros usos tales como uso doméstico, quitamanchas, culinarios, entre otros.

Que independientemente de los usos que en el rotulado refiera la firma sumariada, la normativa que regula la actividad realizada por la firma claramente identifica el alcohol etílico como un medicamento y no como un producto médico como pretende encuadrarlo la firma sumariada a través de la normativa cuya aplicación pretende se le aplique.

Que asimismo, las normas que rigen la actividad realizada por la firma exigen que su venta se realice a establecimientos habilitados por la autoridad sanitaria.

Que de las facturas obrantes a fojas 9/23 se concluye que la firma ha comercializado el “alcohol 96%” con establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria, es decir, que ha quedado acreditada la configuración de la falta que se le imputa.

Que asimismo, ello ha quedado acreditado con las manifestaciones vertidas por el socio de la firma, en oportunidad de efectuarse la inspección cuya acta obra a fojas 4/7, donde reconoció que la empresa no solicitó la habilitación sanitaria de los establecimientos para iniciar transacciones comerciales con sus clientes.

Que respecto a la gravedad de la falta, conforme lo ha entendido la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud a fojas 58, la infracción constituye falta moderada.

Que es justamente teniendo en cuenta que la conducta de la firma sumariada no representa un riesgo inminente para la salud de la población que se ha determinado la misma en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08 como moderada.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública.

Que cuando se trata de proteger la salud pública no es necesario que se produzca un menoscabo para que se configure la infracción.

Que en este sentido ha entendido la jurisprudencia que “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 a los efectos de determinar la graduación de la pena también se ha tenido en cuenta que la firma no cuenta con antecedentes de sanciones conforme se desprende de la constancia obrante a fojas 63/64.

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, teniendo en consideración que la firma sumariada se dedicaba a la comercialización de medicamentos “alcohol 96^o” con establecimientos no habilitados por la autoridad sanitaria, 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 a la sumariada 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 del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463, artículo 4° del Decreto N° 9763/64 y artículo 7° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma RI-MAR ALCOHOLES S.R.L. con domicilio constituido en Las Piedras 321, piso 2°, departamento B, de la ciudad de San Miguel de Tucumán, una multa de PESOS VEINTICINCO MIL (\$ 25.000) por haber infringido los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463, artículo 4° del Decreto N° 9763/64 y artículo 7° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la bioquímica María Ángela Jure, D.N.I. 17.771.642, con domicilio constituido en Las Piedras 321, piso 2° departamento B de la ciudad de San Miguel de Tucumán, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463, artículo 4° del Decreto N° 9763/64 y artículo 7° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

ARTÍCULO 3°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo profesional.

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

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios 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 mediante copia certificada 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 copia autenticada 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.

EXPEDIENTES N° 1-47-1110-7-16-5