



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-779-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-779-17-4 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 obrante a fojas 1, remitido por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en adelante la DVS, por medio del cual hace saber las irregularidades constatadas con relación a la firma DISTRIBUIDORA RIVERA S.H. con domicilio en la calle San Juan N° 629 de la ciudad de Salta, provincia de Salta.

Que por Orden de Inspección N° 2017/1719-DVS-946 llevada a cabo en la sede de la Farmacia San José de Gladys Silvana Faciano, sita en la calle 25 de Mayo N° 10 de la localidad de Santa María, provincia de Catamarca, el personal de la aludida Dirección observó la Factura tipo A N° 0001-00012131 de fecha 9 de noviembre de 2016, emitida por “Distribuidora Rivera S.H.”.

Que en razón de ello, por Orden de Inspección N° 2017/1851-DVS-1030, personal de la mencionada Dirección concurrió al establecimiento de la firma sumariada y exhibió la documentación comercial obrante a fojas 7, siendo reconocida como original y propia de la firma.

Que cabe mencionar que la firma no se encontraba, al momento de la comercialización referida, habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en razón de ello, la aludida Dirección consideró que las circunstancias descriptas implicaban la presunta infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que por Disposición DI-2017-9269-APN-ANMAT#MS se prohibió la comercialización en todo el territorio

nacional a la firma sumariada hasta tanto obtuviera la correspondiente habilitación sanitaria a nivel jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y se instruyó sumario sanitario a la firma aludida por haber presuntamente infringido la normativa referida.

Que se corrió traslado de las imputaciones conforme constancia de fojas 29.

Que conforme se desprende de la constancia de fojas 30, la pieza telegráfica dirigida a la sumariada ha sido debidamente notificada.

Que a fojas 33 se presenta la Sra. Mónica Andrea Mariscal a estar a derecho y en representación de los demás socios de la firma sumariada

Que manifestó que “En principio dicha Distribuidora se formó a través de una iniciativa familiar hace tres años aproximadamente, el cual sigue funcionando de la misma manera”.

Que agregó que “afrontamos nuestra responsabilidad y destacamos que nunca existió mala fe de nuestra parte, si no que incurrimos en la misma mediante un error involuntario, por desconocimiento de las normativas y otro tanto por considerar que los productos que comercializamos no son éticos, ni genéricos, sino más bien de venta libre creyendo en ese entonces estar exentos de las disposiciones actuales, sin la necesidad de una habilitación especial distinta a la que tenemos”.

Que expuso que “A modo de conclusión y en conocimiento de dichas normativas, encontrándome actualizada y embebida en el tema a través de mucha lectura, como así también acercándome al Colegio de Farmacéuticos, al Ministerio de Salud Pública Programa de Fcia. y Bqca, de provincia de Salta, para una mejor comprensión de la misma, es por todo ello que voy a resaltar que DICHA SITUACIÓN NO VA A OCURRIR EN LA POSTERIDAD ya que nos encontramos en proceso de adecuación a todas las exigencias normativas con voluntad de cumplir con todas y cada una de ellas, pidiendo disculpa por tal situación, solicitando tenga a bien considerar la misma como una falta leve a fin de poder afrontar la multa correspondiente”.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, cuyo informe obra a fojas 35.

Que refirió la mentada Dirección que “los sumariados no niegan 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, por desconocimiento de la normativa”.

Que manifestó que “la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración 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. Ese 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 sostuvo que “todo lo expuesto debe ser valorado en el contexto de que, conforme se desprende de la normativa sanitaria señalada y 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. 2º Ley 16.463, art. 4º 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. Disp. ANMAT 3475/2005). Estas Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena”.

Que las facturas obrantes a fojas 7 y 13 dan cuenta de la comercialización por parte de la firma sumariada de los productos de farmacopea incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 fuera de la jurisdicción donde se encuentra ubicado el establecimiento, sin que contara con habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional por parte de esta Administración.

Que cabe mencionar que en el acta de inspección obrante a fojas 9/10 la firma sumariada reconoce expresamente que no contaba con habilitación a nivel jurisdiccional ni contaba con habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional por parte de esta Administración, surgiendo el reconocimiento expreso, además, del descargo obrante a fojas 33.

Que respecto al argumento esgrimido por la sumariada relativo a que desconocía la normativa vigente, cabe recordar que en virtud del principio de inexcusabilidad, la ignorancia de las leyes no sirve de excusa para su cumplimiento, si la excepción no está autorizada por el ordenamiento jurídico.

Que la obtención previa de la habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración 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.

Que asimismo, 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, y asimismo, 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, toda vez que estas Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que los hechos descriptos implican una infracción a lo normado en el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que el artículo 1º de la Ley N° 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 el artículo 2º de la referida norma dispone que “Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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 el artículo 19° de la aludida normativa establece que “Queda prohibido: ... b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley...”

Que el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 reza “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 el artículo 2° de la disposición aludida establece 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 definitiva 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.

Que respecto a la gravedad de la falta imputada de conformidad con lo señalado en el informe de fojas 1 y 35 por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la clasificación de deficiencias aprobadas por la Disposición ANMAT N° 5037/09, constituyen deficiencias graves la “C.1.1.2. (Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitadas por autoridad sanitaria alguna)”.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de los incumplimientos incurridos por las sumariadas deriva en la salud de la población, 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 en la Ley N° 16.463 es la salud pública y en el caso de los medicamentos, dada su potencial nocividad para la salud humana, se establecieron gran cantidad de requisitos formales a cumplir por los sujetos que intervengan en cualquier etapa del proceso de producción o comercialización de los mismos; siendo así 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 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 sumariada no ha cumplido con las imposiciones que establece la ley de modo imperativo para funcionar, 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, “El art. 8° inc. ñ) y o) del Dec. N° 1490/92, dispone que la ANMAT se encuentra facultada a adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el art. 3° del decreto de mención, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente y a establecer en todos los casos que correspondiere, los apercibimientos, sanciones y penalidades previstos por la normativa aplicable”. (NarvaezVillarrubia, Claudia Wuillma y otro s/ Infracción Ley 16463, Juzgado Federal de Córdoba N° 2, sentencia del 12/12/14, FCB 1386/13).

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 aquella 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 desarrollan.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que la sumariada ha infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 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 (La entonces Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), la Coordinación de Sumarios (La entonces Dirección de Faltas Sanitarias) y la Dirección de Asuntos Jurídicos (La entonces 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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a DISTRIBUIDORA RIVERA S.H. con domicilio constituido en la calle San Juan N° 629 de la ciudad de Salta, provincia de Salta, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$ 150.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo

Social de la Nación.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a la sumariada 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 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°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole 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 Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-779-17-4