



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1244-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1244-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de productos para la Salud (ex DVPS) informó que fiscalizadores de esa Dirección tomaron conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la DISTRIBUIDORA S & M propiedad del Señor MASINO SIXTO CARLOS, sita en el Pasaje Díaz Vélez 26 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, fuera de su jurisdicción.

Que tal circunstancia fue constatada mediante la Orden de Inspección OI N° 2017/1719-DVS-946 de fecha 09/05/2017 llevada a cabo en la FARMACIA SAN JOSÉ propiedad de Gladys Silvana FACIANO, sita en la calle 25 de Mayo 10, Santa María, provincia de Catamarca.

Que en tal oportunidad, se observó la Factura tipo A N° 0002-00003532 de fecha 14/01/17 y su correspondiente Remito N° 0001-00006091 emitidos por DISTRIBUIDORA S & M de MASINO SIXTO CARLOS a favor de FACIANO GLADYS SILVANA (fojas 9/10) en donde se detalla la comercialización de especialidades medicinales y medicamentos.

Que posteriormente, mediante OI N° 2017/3342-DVS-1874 de fecha 07/09/2017, personal de esa Dirección se hizo presente en sede del establecimiento de la DISTRIBUIDORA S & M propiedad del Sr. MASINO SIXTO CARLOS, a fin de verificar la documentación mencionada ut-supra.

Que en la mencionada inspección fueron atendidos por el Sr. Sixto Carlos MASINO en carácter de propietario del establecimiento y reconoció la factura y el remito antes mencionado como original y emitido por la distribuidora.

Que la DVPS informó que la DISTRIBUIDORA S & M propiedad del Sr. MASINO SIXTO CARLOS no se

encontraba al momento de la comercialización referida habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en consecuencia, la Dirección entendió que dichas circunstancias implicaban un incumplimiento a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de productos para la Salud (ex DVPS) sugirió prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Tucumán al establecimiento DISTRIBUIDORA S & M propiedad del Sr. MASINO SIXTO CARLOS, 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 e iniciar el pertinente sumario sanitario a dicha firma y a quien ejerza su dirección técnica.

Que a fojas 22/24 se les prohibió, por Disposición N° DI-2018-726-APN-ANMAT#MS, la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra el Sr. MASINO Sixto Carlos y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al 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.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron a fojas 32/50 el propietario de DISTRIBUIDORA S & M, el Sr. Sixto Carlos MASINO, y su Directora Técnica, Farmacéutica Viviana Graciela TIMO de CORBELLO.

Que los sumariados manifestaron que se encontraban habilitados por el SI.PRO.SA. (Sistema Provincial de Salud de la provincia de Tucumán) y que desde el momento de la habilitación se desarrollaron en estricto cumplimiento de la normativa vigente.

Que referente a las facturas que les fueron solicitadas en la inspección informaron que en ese momento no se encontraban en el establecimiento, pero que luego les fueron solicitadas al contador de la firma y fueron enviadas por correo postal.

Que en cuanto a la Factura tipo A N° 0002-00003532 de fecha 14/01/17 y el Remito N° 0001-00006091 de fecha 13/01/17 emitida por la DISTRIBUIDORA M&S a favor de la Farmacia SAN JOSE de Gladys FACIANO, el Sr. MASINO manifestó que la documentación era original y emitida por la firma, y agregó que era un comprador habitual el cual retiraba la mercadería en la droguería con lo cual la firma no realizaba el transporte de los medicamentos fuera de su jurisdicción.

Que por otra parte, manifestaron que de la lectura de la factura y el remito se pudo observar que se trató de un solo medicamento (sulfatiazol talquera), que por error se vendió y facturó por parte del personal administrativo y agregaron que dicha situación debió entenderse como que fue una compra que se realizó en la propia droguería por parte del cliente sin intervención del profesional farmacéutico (por encontrarse en una EXPO FARMACIA de COFARAL) y el empleado de facturación pensó que no se trataba de un medicamento sino de un producto de perfumería.

Que por último, solicitaron se considere lo detectado en farmacia SAN JOSE de Gladys FACIANO como una situación excepcional y se proceda al archivo de las actuaciones sin aplicación de sanción y que de aplicarse sea la más leve.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de productos para la Salud (ex DVPS), emitió su informe técnico a fojas 55/56.

Que la Dirección remarcó que los sumariados no negaron haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que el establecimiento se encontraba ubicado, sino que alegaron que se trató de un error involuntario y aclararon que la firma no acreditó, ni ofreció prueba alguna en tal sentido que acredite que la situación que se les reprocha se trató de un hecho aislado y excepcional.

Que no obstante ello la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de productos para la Salud (ex DVPS) manifestó que la actividad material que efectuó la firma implicaba el tránsito interjurisdiccional de medicamentos en el marco de una operatoria comercial con carácter oneroso, para la cual debió haber contado con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos.

Que asimismo, la mencionada Dirección agregó que lo expuesto precedentemente debe ser valorado en el contexto de que, conforme se desprende de la normativa 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 y que los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria y asegurar que aquellos medicamentos registrados 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.

Que por último, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de productos para la Salud (ex DVPS) describió a la falta reprochada como falta Grave, de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/18, ya que entendió que existió un elevado riesgo sanitario.

Que consultada a la Dirección de Gestión de Información Técnica sobre los antecedentes de sanción, emitió su informe a fojas 59 en el cual informó que no existe registro de habilitación de la DISTRIBUIDORA S&M propiedad de Sixto Carlos MASINO en ningún rubro.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma DISTRIBUIDORA S & M de propiedad de Sixto Carlos MASINO comercializó fuera de la provincia de Tucumán sin contar con la correspondiente habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por lo tanto, incumplieron con lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2° que establece: *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 por otra parte, incumplieron el artículo 3° del Decreto N° 1299/97, en tanto que establece lo siguiente: *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 asimismo, infringieron el artículo 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, en tanto que no contaban con dicha habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales como lo establece la normativa infringida.

Que respecto a lo alegado por los sumariados, en cuanto a que como se observó en las facturas y remitos en cuestión el grueso de la compra se trató de productos de las empresas que son distribuidores oficiales no tratándose de medicamentos, salvo el sulfatiazol talquera, el cual por desconocimiento del empleado administrativo que tomó el pedido lo facturó creyendo que no era medicamento, la Coordinación de Sumarios resaltó que no solo se encontraba en el remito el sulfatiazol talquera, sino que también se encontraba la vaselina líquida para lo cual también se requiere que para su comercialización fuera de la provincia de Tucumán la droguería contara previamente con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos.

Que por otra parte, se recuerda 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 que son puestos en el mercado.

Que con relación a la gravedad de la falta en virtud de las consideraciones vertidas a fojas 65/66 por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de productos para la Salud (ex DVPS), de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, la mentada Dirección entendió que la falta reprochada es una falta grave, la cual constituye un riesgo elevado para la salud de la población.

Que la Coordinación de Sumarios 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 presentes 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 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 por último, al no existir otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtuaran la circunstancia objetiva comprobada en virtud de todo lo expuesto, cabe concluir que la firma DISTRIBUIDORA S & M propiedad del Sr. Sixto Carlos MASINO, y su Directora Técnica, Farmacéutica Viviana Graciela TIMO de CORBELLO infringieron 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.

Que la Coordinación de Sumarios y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese al Sr. Sixto Carlos MASINO titular de la DISTRIBUIDORA S & M, CUIT N° 20-11910246-5, con domicilio constituido en la calle Saraza 2427/31 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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.

ARTICULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, farmacéutica Viviana Graciela TIMO de CORBELLA, M. P. N° 905, con domicilio constituido en la calle Saraza 2427/31 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-), 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.

ARTICULO 3°.- Anótese 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 Desarrollo de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTICULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo de la Nación.

ARTICULO 5°.- 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.

ARTICULO 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTICULO 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 Gestión de Información Técnica y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

