

Nota ANMAT N° 1307/12

Sra. Directora,

Atento al recurso jerárquico ante Ud. presentado por WENCESLAO DEL VALLE GORDILLO, en su carácter de apoderado de la firma FARMCITY S.A., donde se menciona a la ANMAT, como organismo técnico de contralor y fiscalización a nivel nacional de las actividades inherentes a la comercialización de especialidades medicinales, se hace saber lo siguiente:

ANTECEDENTES

Con fecha 12/04/2011, se realizó una inspección en la farmacia propiedad de la firma FARMCITY S.A., indicándose la ubicación de los productos de venta libre por detrás del mostrador farmacéutico, invocando lo establecido en el artículo 1° de la Ley 26.567. Dicha actuación intentó ser impugnada por la firma FARMCITY S.A.

Con fecha 12/10/11, por Resolución del Ministerio de Salud N° 436, se resolvió no hacer lugar a la impugnación solicitada por la firma.

Posteriormente la firma presentó un recurso de Reconsideración, el cual fue denegado por Resolución Ministerial 896 de fecha 07/09/2012.

PETICIÓN

La firma FARMCITY S.A., solicita mediante recurso jerárquico la revisión de las actuaciones labradas por el Ministerio de Salud Provincial, como también dejar sin efecto las Resoluciones emanadas por dicho Ministerio.

FUNDAMENTOS

La indicación dada por el Ministerio de Salud de la Provincia de la Rioja refiere a la Ley 26567, donde en su artículo primero se establece que *“La preparación de recetas, la dispensa de drogas, medicamentos, incluidos los denominados de venta libre y de especialidades farmacéuticas, cualquiera sea su condición de expendio, sólo podrán ser efectuadas en todo el territorio de la Nación, en farmacias habilitadas.*

*Los medicamentos denominados de venta libre deberán ser **dispensados***

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

personalmente en mostrador por farmacéuticos o personas autorizadas para el expendio.

La autoridad sanitaria competente podrá disponer la incorporación de otro tipo de productos al presente régimen.

Su venta y despacho fuera de estos establecimientos se considera ejercicio ilegal de la farmacia y, sin perjuicio de las sanciones establecidas por la ley, los que la efectúen podrán ser denunciados por infracción al Código Penal”

En primer lugar, corresponde aclarar que la Ley Nacional 26.567, que modifica a la Ley 17.565, no resulta de incumbencia de la ANMAT por no ser ella autoridad de aplicación de la misma, sino la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. En el caso de la Provincia de la Rioja, y en virtud del sistema de gobierno federal adoptado por nuestro país (art. 1 CN), en caso que la Provincia hubiera internalizado la misma, su contralor y aplicación corresponde al Ministerio de Salud provincial.

Sin perjuicio de ello, en tanto organismo técnico de fiscalización de medicamentos en el ámbito Nacional, y habiéndose invocado su autoridad como respaldo de la posición sustentada por el peticionante, corresponde expedirse sobre el contenido de las afirmaciones esgrimidas por la firma.

En primer lugar la firma sostiene que no ha infringido la Ley 26567, refiriendo que *“el auténtico fin de la ley, cual fue el de centralizar la venta de medicamentos, cualquiera fuera su naturaleza en farmacias, se cumplía cabalmente en el caso de Farmacity”*.

No cabe duda que ese fue uno de los fines de la ley, pero ello ya queda claro en el primer párrafo, y no puede presumirse la redundancia del legislador en la redacción del segundo párrafo. Por lo tanto, cabe dilucidar cuál es el alcance que corresponde dar a dicho párrafo.

En este sentido, es doctrina inveterada de los tribunales de nuestro país que la leyes deben ser interpretadas, no de manera literal como pretende el peticionante, sino teniendo presente los fines que el legislador tuvo en miras al momento de su dictado. Concretamente, el espíritu de dicha ley.

Así, cabe concluir sin hesitación que lo que el legislador buscó es evitar que el acceso del paciente a los medicamentos de venta libre (que debe darse) no se efectúe de manera indiscriminada y sin ningún tipo de contralor de personal idóneo (profesional farmacéutico o

empleado de farmacia capacitado al efecto). Todo ello con el fin de evitar los riesgos de la automedicación y el uso irracional de los medicamentos.

En este contexto, corresponde aclarar que el acto de dispensa, contrariamente a lo que sostiene Farmcity S.A. no es un mero acto de entrega y cobro del producto, sino que implica un acto de mayor importancia y características particulares en donde el personal capacitado efectúa un contralor y hasta incluso un asesoramiento al paciente respecto del producto dispensado, sea que se efectúe directamente por el farmacéutico o bajo su supervisión. Prueba de ello es que, una vez efectuado tal acto, carece luego de relevancia si el producto se deriva a la caja para su cobro por un empleado no calificado, por cuanto el cobro monetario del producto no es lo trascendente en la dispensa. Este es, curiosamente, uno de los argumentos principales por los cuales las farmacias, organizaciones de farmacias y colegios farmacéuticos han bregado durante mucho tiempo (y lo siguen haciendo) por que los medicamentos no se vendan fuera de las farmacias (por ej. en kioscos). Paradójicamente, pareciera que Farmcity pretendiera rebajar al empleado de farmacia, y al propio farmacéutico, al nivel de un simple kiosquero que vende el producto que el consumidor recoge de un exhibidor. El absurdo es notorio.

El MEDICAMENTO DE VENTA LIBRE se encuentra definido en el Decreto Reglamentario nº 9763/64 de la Ley 16465 (Ley de Medicamentos), art. 35º: *“Corresponde la condición de ‘venta libre’ a aquellos medicamentos destinados a aliviar dolencias que no exigen en la práctica una intervención médica y que, además, su uso, en la forma, condiciones y dosis previstas no entraña, por su amplio margen de seguridad, peligros para el consumidor”*.

De lo expuesto, surge evidente que un producto de venta libre es aquel que no requiere de prescripción médica para ser adquirido, pero ello **no significa** que deba encontrarse al alcance del público de manera indiscriminada y sin un contralor por parte del personal idóneo, incluso dentro de una farmacia.

No se estaría respetando la norma si la modalidad comercial utilizada por el establecimiento fuera la de compartir espacios por fuera del mostrador farmacéutico de dispensación de medicamentos (como se han visto numerosas veces), en donde conviven medicamentos de venta libre con otros productos (no medicamentos) que son abonados directamente en caja a la salida del establecimiento, sin contar con la intervención del personal de farmacia.

A este respecto, vale decir que, contrariamente a lo expresado por la firma, ésta Administración Nacional en ningún caso ha recomendado la “*exhibición de medicamentos en góndolas, dejándolas al alcance del consumidor*”, como así tampoco se ha expresado en el sentido de sostener que el libre acceso a los medicamentos de venta libre deba efectuarse sin consideración al resto de la normativa legal aplicable y despreocupándose de la efectiva intervención del personal adecuado y/o el uso racional que debe procurarse de los mismos.

En el mismo sentido, cabe aclarar que si bien los medicamentos de venta libre pueden ser publicitados en medios masivos de comunicación, el artículo 32 de la Ley 17.565 establece que “*Sin perjuicio de lo establecido en la presente ley queda asimismo prohibido a los profesionales que ejerzan la farmacia: (...) Inducir a los clientes a proveerse de determinados medicamentos*”. Resulta contrario a dicho precepto el pretender publicitar el consumo de “*ciertos medicamentos*” (de venta libre) dentro del local farmacéutico, utilizando su ubicación en góndolas como medio comercial para aumentar la venta de dicho producto, como así también delegar en personal abocado exclusivamente al cobro de medicamentos y otros productos que no pertenecen al rubro farmacéutico la facultad de DISPENSAR los medicamentos, si se considera que en muchas ocasiones es el único empleado de la firma que toma contacto con el medicamento a través de su facturación.

En consecuencia, los argumentos esgrimidos por la firma en relación a la postura tomada por ésta Administración Nacional no resultan correctos y ajustados a la verdad, sino que por el contrario resultan un mero y burdo intento por intentar deformar la posición asumida por esta autoridad con el objetivo de obtener respaldo a los fundamentos esgrimidos por el peticionante. Por ello, y por los demás argumentos señalados supra, esta Administración considera que no corresponde hacer lugar a lo requerido por aquél.

Sin más, saludo a Ud. atte.

**A la Sra. Directora de Auditoría y
Fiscalización Sanitaria de la Pcia. de La Rioja
Dra. Hilda GENRE de RIBOLDI**
S _____ / _____ D