



Procuración General de la Nación

Resolución PGN N° 154/08.

Buenos Aires, 11 de noviembre de 2008.-

VISTO:

La resolución MP 54/97 de fecha 30 de julio de 1997, a través de la cual se constituyó la “Comisión para la investigación de hechos ilícitos relacionados con la adulteración de medicamentos y su posterior comercialización”, la resolución MP 57/02 de fecha 13 de junio de 2002; y,

CONSIDERANDO:

Las funciones encomendadas al Procurador General de la Nación por la Ley Orgánica N° 24.946, en particular, el diseñar la política criminal y de persecución penal del Ministerio Público Fiscal (art. 33, inc. "c"), y coordinar las tareas entre este Ministerio Público con las diversas autoridades nacionales (art. 33, inc, "I"), en el marco establecido por el Código Penal, las leyes especiales y el Código Procesal Penal de la Nación.

En concordancia con ello, se entiende como línea de política criminal, el potenciar la capacidad investigativa de este Ministerio Público Fiscal con base en una intervención efectiva, a fin de elevar los índices de eficacia del sistema de administración de justicia en beneficio de la sociedad -modificando la selectividad de la programación criminal y falta de respuestas a los casos más graves- en el marco de la legalidad impuesta en nuestro sistema normativo, para lo cual se resulta necesario reafirmar la plena vigencia de la *Comisión para la investigación de hechos ilícitos relacionados con la adulteración de medicamentos y su posterior comercialización*, en procura de la protección de los intereses generales de la sociedad por los que este Ministerio debe velar -artículos 120 de la Constitución Nacional y 1° de la Ley N° 24.946-.

Ello, en aras del principio de unidad propio del Ministerio Público Fiscal de la Nación -artículo 1 de la ley N° 24.946-, a fin de asegurar coordinación y unificación de criterios de los integrantes del Organismo, garantizando una persecución uniforme que asegure el principio de la igualdad ante la ley y asegure el mantenimiento de la acción penal pública, con el objeto de propiciar un mejor servicio de administración de justicia a los ciudadanos.

Por ello, en uso de las atribuciones que le confiere la ley orgánica del Ministerio Público Fiscal N° 24. 496,

EL PROCURADOR GENERAL DE LA NACIÓN

RESUELVE:

Artículo 1.- RECORDAR a los señores fiscales en materia penal la plena vigencia de la *Comisión para la investigación de hechos ilícitos relacionados con la adulteración de medicamentos y su posterior comercialización* creada por res. MP 54/97; que, a partir de la fecha, continuará integrada exclusivamente por los señores fiscales en lo Criminal de Instrucción, Dres. Marcelo Munilla Lacasa y Adrián César Giménez. Cuyos datos de contacto son: Almafuerte 33/35, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1437JLA), dirección electrónica uf-patricios@mpf.gov.ar y teléfonos: 4911-0456 / 4912-1594 / 4912-1664

Artículo 2°.- INSTRUIR a todos los fiscales en materia penal que intervengan en aquellas causas o investigaciones en las que se investiguen delitos relacionados con el objeto de la Comisión citada en el artículo 1, para que la comuniquen y soliciten la colaboración de sus integrantes, a fin de asegurar la coordinación y unificación de criterios de actuación del Ministerio Público Fiscal, tratando de implementar las recomendaciones del Anexo I -que se adjunta-.

Artículo 3°.- DISPONER que los fiscales integrantes de la Comisión colaboren a solicitud de los señores fiscales en aquellas causas cuyo objeto esté relacionado con la adulteración, falsificación y posterior comercialización de medicamentos.

Artículo 4°.- ENCOMENDAR a la Dirección General de Administración disponer -a través de la Subdirección de Informática de este Organismo- el suministro de las herramientas informáticas y software de gestión necesarios para el desarrollo de las labores de la Comisión citada en el artículo 1 de la presente.

Artículo 5°.- Protocolícese, notifíquese a los señores fiscales en materia penal, a los señores fiscales en lo Criminal de Instrucción, Dres. Marcelo Munilla Lacasa y Adrián César Jiménez, a la Dirección General de Administración, a la Subdirección General de Informática, publíquese en el Boletín Oficial del Ministerio Público Fiscal de la Nación, en PGN *online* -novedades de la Procuración General de la Nación-, y, oportunamente, archívese.


ESTEBAN RIGHI
PROCURADOR GENERAL DE LA NACION

PROTOCOLIZACION
FECHA: 12.11.08
Dña. DANIELA IVANA GALLO
PROSECUTORIA ad-Hoc
PROCURACION GENERAL DE LA NACION



Procuración General de la Nación

ANEXO I

Sugerencias para la tramitación de causas por falsificación de medicamentos

I.- Introducción

La falsificación de medicamentos es un problema de salud pública que no reconoce fronteras y afecta a todos los sectores de la población por igual, provocando daños que pueden producir desde lesiones menores hasta la muerte de quien los utiliza.

Las agencias reguladoras de medicamentos se han venido organizando en los últimos años a nivel internacional para establecer pautas comunes para el tratamiento del problema, en un escenario que incluye la participación de los organismos judiciales de los distintos países. Estos acuerdos establecen mecanismos de actuación que pretenden una reacción inmediata de la agencia de que se trate frente a la aparición de un medicamento sospechado, en plazos cuyas primeras etapas no superan las 24 hs.

Los organismos judiciales de cada país, por lo tanto, deberán estar preparados para acompañar esa reacción en lapsos sumamente breves, de acuerdo a las funciones y posibilidades que les otorgue la legislación aplicable.

Este trabajo está dirigido a proporcionar una guía de actuación para las fiscalías a las que les corresponda intervenir en este tipo de delitos en el orden nacional, contemplados en nuestro ordenamiento por los arts. 200 y 201 del Código Penal principalmente.

II.- Criterio de Interpretación

Para la categorización de un medicamento (sustancia medicinal) como falsificado, resulta conveniente ajustar el criterio de la fiscalía a la definición adoptada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Según este organismo, debe considerarse falsificado cualquier medicamento etiquetado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. Por lo tanto, se verán alcanzados productos de marca o genéricos que podrán contener o no los ingredientes correctos, sus principios activos en proporciones correctas o insuficientes, o con el envasado falsificado.

Se trata de un criterio amplio que deja al margen de la discusión si el medicamento produce un daño en la salud por acción, si lo hace por omisión o directamente no producirá ningún efecto, ya que se trata de una consecuencia que solo puede ser valorada a partir del paciente que lo utilice. Diferentes patologías pueden determinar distintos efectos, aún en el caso de los denominados placebos (medicamentos sin acción terapéutica), además de las variacio-

nes en la composición o calidad de cada producto que la fabricación clandestina deja al margen de todo control.

En síntesis, para habilitar la acción penal solo es necesario establecer inicialmente el origen ilegítimo de un medicamento, provenga de la fabricación clandestina, del contrabando o simplemente de la adulteración de los elementos distintivos de sus envases. En el último caso, pequeñas modificaciones como el número de lote, la fecha de vencimiento o su origen convierte al medicamento en una sustancia peligrosa para la salud.

La Cámara Nacional de Casación Penal ha seguido este criterio en la causa Nro. 3065 "García, Rodolfo Armando s/recurso de casación" del 14 de noviembre del año 2000 (reg. n° 3928), en cuyos fundamentos se analiza pormenorizadamente el concepto aquí tratado.

III.- Intervención de la autoridad sanitaria

El hallazgo de un medicamento en las condiciones mencionadas puede tener distintos orígenes, pero en todos los casos pone en evidencia la existencia de un riesgo sanitario que debe ser atendido por la autoridad de aplicación para evitar consecuencias en la salud de la población.

Por ello es que resulta prioritario, cuando no la hubiere tenido previamente, darle intervención inmediata al Instituto Nacional de Medicamentos (I.Na.Me.), con domicilio en Avda. Caseros 2161 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y T.E.: (011) 4305-8674 / 4340-0853. Este organismo cuenta con los medios técnicos y el personal idóneo para efectuar una evaluación rápida de la situación planteada por el hecho investigado, además de las atribuciones a nivel administrativo para disponer las medidas de protección que resulten necesarias para evitar el peligro que importa su comercialización.

Dentro de esas funciones ha desarrollado el denominado Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos que le permite, a nivel nacional, disponer inspecciones de laboratorios y droguerías, tanto para la identificación e inhibición de los productos sospechados como para efectuar estudios sobre la documentación de las operaciones que permitan establecer la cadena de comercialización que han seguido. Debe tenerse en cuenta que los organismos de control han venido trabajando permanentemente con la industria farmacéutica en lo que denominan "trazabilidad" de un producto, que no es otra cosa que el seguimiento del mismo desde su fabricación o importación hasta la utilización por parte del paciente. Este trabajo ha generado una serie de normas de carácter administrativo que, con una interpretación adecuada, representan una fuente de información de gran importancia al momento de la investigación del delito, no solo por su contenido sino también por la velocidad con que se obtiene.

PROTOCOLIZACION
FECHA: 12.11.1998
Dra. DANIELA IVANA GALLO
PROSECRETARIA ad-Hoc
PROCURACION GENERAL DE LA NACION

PROCURACION GENERAL DE LA NACION
FOLIO
3

Procuración General de la Nación

Lo propio ocurre con las inspecciones dispuestas por el I.Na.Me. en cumplimiento de sus funciones, las que constituyen un aporte invaluable para el proceso iniciado, permitiendo comprobaciones de trascendente importancia en el término de horas y en cualquier lugar del país. Los inspectores del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos se encuentran especialmente capacitados para llevar adelante ese trabajo de manera coordinada con la fiscalía a cargo de la instrucción, cumpliendo su objetivo y preservando la prueba que luego resultará necesaria.

No obstante ello, deberá tenerse siempre presente que la comercialización de una sustancia medicinal adulterada da lugar a una situación de equilibrio entre la necesidad de su demostración en el proceso penal y la de proteger a la comunidad que pueda verse afectada por su uso. En ambos casos existen obligaciones funcionales a cargo de los organismos que enfrentan el problema, lo que constituye quizás el aspecto más importante para promover la actuación coordinada de las fiscalías con la autoridad sanitaria; ello permitirá priorizar la protección de la salud sin desatender la necesidad de llevar la investigación hasta el origen mismo de los medicamentos falsificados.

IV.- Acceso a la información general

La prolongada actuación de una comisión integrada por varias fiscalías en la investigación de este tipo de delitos, a partir de la resolución PGN 54/1997, ha permitido la concentración de información de especial importancia para orientar la actuación del ministerio público en la investigación de delitos relacionados con la falsificación de medicamentos, además de posibilitar la especialización de investigadores con amplios conocimientos en la materia.

Por ello, resulta aconsejable comunicar a la continuadora de aquella comisión, la actual Fiscalía de Distrito de los Barrios de Nueva Pompeya y Parque de los Patricios, la iniciación de causas de ese tipo, con el objeto de habilitar los aportes que resulten necesarios para la investigación.

Esta Fiscalía cuenta con una oficina en la sede del I.Na.Me., que trabaja en relación permanente con el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos de ese organismo, por lo que podrá brindar el apoyo necesario para la actuación conjunta y coordinada a que se alude en los párrafos precedentes. También cuenta con personal de investigaciones dependiente de esta Procuración General, con una basta experiencia en la materia, el que podrá participar directamente en cada caso que sea requerido, bajo la supervisión del fiscal de la causa.

[Signature]
ESTEBAN RIGHI
PROCURADOR GENERAL DE LA NACION