

PROTOCOLIZACION
FECHA: 18/12/08
Dra. DANIELA IVANA GALLO
PROSECRETARIA ad-Hoc
PROCURACION GENERAL DE LA NACION



Procuración General de la Nación

Res. PGN 113/08.-

Buenos Aires, 18 de diciembre de 2008.

VISTO:

Las funciones encomendadas al Procurador General de la Nación, art. 33, inc. "1", Ley 24.946; las Resoluciones MP 54/97; MP57/02 y 154/08; las actuaciones obrantes en el expediente interno O10193/2008; y

CONSIDERANDO:

Las acciones de fortalecimiento interinstitucional desplegadas por la Secretaría General de Coordinación Institucional en aras de brindar adecuadas herramientas de investigación e infraestructura a la "Comisión para la investigación de hechos ilícitos relacionados con la adulteración de medicamentos y su posterior comercialización" -creada por Res. MP 54/97 y concordantes-, con el objeto de consolidar la cooperación interinstitucional con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

En particular, diseñar -en el marco de investigaciones penales- protocolos de acciones conjuntas y coordinadas con el Programa de Pesquisa de Medicamentos ilegítimos (PPMI), que se desarrolla en el ámbito del Instituto Nacional de Medicamentos, a fin de capitalizar la experiencia, información y conocimientos adquiridos hasta el presente.

Para el logro de tal cometido, se considera necesario fortalecer los recursos de infraestructura asignados a la citada Comisión de Fiscales, ítem que será provisto por la ANMAT al facilitar el uso de un inmueble con el objeto de ser destinado al desarrollo de tareas inherentes a la tramitación e investigación de causas vinculadas con la adulteración y falsificación de medicamentos para su posterior comercialización.

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.- DISPONER la protocolización del Convenio de Cooperación Interinstitucional suscripto el día 18 de diciembre de 2008, entre el Ministerio Público Fiscal de la Nación y la

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que en original se adjunta.

Artículo 2.- Protocolícese, notifíquese a los Dres. Marcelo Munilla Lacasa y Adrián Giménez; al Dr. Ricardo Martínez, titular de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); publíquese en el Boletín Oficial del Ministerio Público 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: 18/12/08
Dra. DANIELA IVANA GALLO
PROSECUJARIA ad-HOC
PROCURACION GENERAL DE LA NACION



CONVENIO DE COOPERACIÓN INTERINSTITUCIONAL

Entre la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, representada en este acto por su titular, Dr. Ricardo MARTÍNEZ, con domicilio en Av. de Mayo 869 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en adelante LA A.N.M.A.T., por una parte; y por la otra la PROCURACIÓN GENERAL DE LA NACIÓN, representada en este acto por su titular, Dr. Esteban RIGHI, con domicilio en la calle Guido 1577 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en adelante LA PROCURACIÓN, convienen en celebrar el presente Convenio de Cooperación,

RECONOCIENDO:

- 1.- Que la A.N.M.A.T., cuyos objetivos y funciones surgen del Decreto n° 1490/92, por el que se dispone su creación, concurre a este acto con la intención de ampliar las bases de interacción y cooperación que todo proceso sanitario requiere para ser efectivo, a través de la convocatoria de los actores que contribuyen con su accionar a la consecución de tal objetivo.
- 2.- Que desde el año 1997 la A.N.M.A.T. ha implementado el “Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos” (PPMI) en el ámbito del Instituto Nacional de Medicamentos.
- 3.- Que en el marco del referido Programa se comenzaron a realizar tareas de fiscalización y control en establecimientos dedicados a la comercialización de medicamentos, cuyo objetivo inicial fue la identificación y erradicación de los medicamentos falsificados de los canales de distribución de medicamentos.
- 4.- Que el problema de los medicamentos ilegítimos es una cuestión relevante para prácticamente todas las agencias reguladoras del mundo, y que la existencia de medicamentos ilegítimos en los canales de comercialización atenta directamente contra un grupo social de máxima vulnerabilidad como son las personas enfermas, las cuales al recibir medicamentos cuya eficacia y seguridad se desconocen agregan un factor de riesgo que puede en determinadas circunstancias poner en peligro la vida.

PROTOCOLIZACION

FECHA: 18.12.08

Dra. DANIELA IVANA GALLO
PROSECUTORA ad-HOC
PROCURACION GENERAL DE LA NACION



5.- Que 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, celebrando acuerdos que establecen mecanismos de actuación que pretenden una intervención inmediata de la agencia de que se trate frente a la aparición de un medicamento sospechado.

6.- Que la Procuración General de la Nación ha dictado la Resolución 54/97, mediante la cual constituye una 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, cuya plena vigencia fuera ratificada por la Resolución de la Procuración General de la Nación n° 154 del 11 de noviembre de 2008, que tiene como objeto realizar las diligencias que se estimen necesarias a fin de obtener todos los elementos de juicio que posibiliten iniciar ante los Sres. Jueces que resulten competentes las correspondientes investigaciones sumariales, y asimismo coordinar la actuación del Ministerio Público Fiscal en los diversos fueros e instancias a fin de asegurar la coherencia y unidad en su desempeño.

7.- Que 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.

8.- Que en ambos casos existen obligaciones funcionales a cargo de los organismos que enfrentan el problema, lo que constituye quizá el aspecto más importante para promover la actuación coordinada de las fiscalías con la autoridad sanitaria permitiendo con ello priorizar la protección de la salud sin desatender la necesidad de llevar la investigación hasta el origen mismo de los medicamentos falsificados.

9.- Que si bien la experiencia adquirida hasta la fecha desde la creación del aludido Programa y de la creación de la mencionada Comisión ha constituido un avance en la detección de medicamentos falsificados y ha permitido disminuir la proliferación de industrias y productos farmacéuticos no sujetos a reglamentación, no ha evitado la persistencia de estas prácticas delictivas, verificándose aún, a través de los procedimientos que regularmente lleva a cabo el Instituto Nacional de Medicamentos, la existencia de desvíos e irregularidades en algún eslabón

PROTOCOLIZACION

FECHA: 12.12.108

Dra. DANIELA IVANA GALLO
PROSECUTORA ad-Hoc
PROCURACION GENERAL DE LA NACION



de la cadena de comercialización, para lo cual se efectúa el seguimiento de la procedencia de las unidades mediante inspecciones en los sucesivos tramos, y en la evaluación de la documentación comercial que justifique la adquisición de los productos en infracción, hasta poder reconstruir dicha cadena y determinar el origen primario de las unidades ilegítimas.

10.- Que tanto LA A.N.M.A.T. y LA PROCURACIÓN mantienen una fluida relación mutua a través de la implementación de las acciones tendientes a la detección de medicamentos ilegítimos y la habilitación de la acción penal.

Por ello ambas partes adoptan el siguiente objetivo para el presente Convenio de Cooperación, y se someten a las cláusulas que a continuación se enumeran:

OBJETIVO:

El presente convenio tiene por objetivo fortalecer las acciones de cooperación llevadas a cabo entre las partes desde la creación del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos (PPMI) y de la Comisión para la Investigación de Hechos Ilícitos relacionados con la Adulteración de Medicamentos, a través de una acción conjunta y coordinada, capitalizando la experiencia, información y conocimientos adquiridos hasta el presente.

CLÁUSULAS:

PRIMERA: LA PROCURACIÓN se compromete, entre otras acciones no excluyentes a:

- a) Asesorar al PPMI en la caracterización jurídico penal de las situaciones presuntamente delictivas verificadas a través de su gestión.
- b) Asesorar al PPMI para la formulación de las denuncias derivadas de sus funciones y centralizarlas en la medida que los ordenamientos procesales lo permitan.
- c) Organizar en forma conjunta la concentración de datos que permitan un adecuado seguimiento de la problemática representada por estos delitos.
- d) Colaborar, coordinar e impulsar con las autoridades sanitarias, judiciales y fuerzas de seguridad que correspondan aquellas acciones que ameriten investigaciones complejas, tanto a nivel nacional como provincial.

PROTOCOLIZACION
FECHA: 15.12.07
Dra. DANIEL IVANA GALL
PROSECUTORIA ad-HOC
PROCURACION GENERAL DE LA NACION



- e) Contribuir a la capacitación del personal del PPMI para adecuar sus tareas a los requerimientos de investigación y prueba de los procesos judiciales.

SEGUNDA: LA A.N.M.A.T., a través del Instituto Nacional de Medicamentos, se compromete, entre otras acciones no excluyentes, a:

- a) Informar en tiempo oportuno de toda circunstancia con posible relevancia jurídico-penal que se detecte a través de la realización de las actividades habituales desarrolladas por el Programa.
- b) Acompañar a los Fiscales o las autoridades policiales que bajo sus directivas se encuentren a cargo de las investigaciones en aquellos procedimientos en que la participación del personal técnico se estime útil o necesaria a los efectos de su eficaz realización.
- c) Brindar el asesoramiento técnico correspondiente respecto de aquellas situaciones que por su especificidad técnica requieran la evaluación de profesionales del organismo.
- d) Poner a disposición las instalaciones e insumos del organismo para la realización de pericias, verificaciones u otras medidas técnicas que contribuyan al desarrollo de la investigación.
- e) Contribuir a la capacitación de las autoridades del Ministerio Público en la comprensión de aquellas circunstancias técnicas que permiten tener por acreditado el riesgo sanitario en las situaciones investigadas, en atención a los productos involucrados, su acción terapéutica, su particular situación y los posibles efectos de su aplicación.

TERCERA: LA A.N.M.A.T. facilitará a LA PROCURACIÓN el uso de una oficina ubicada al frente, en Planta Baja, del inmueble sito en Av. Caseros 2161 de la Ciudad de Buenos Aires, donde funciona el Laboratorio de Control de Calidad de Productos Inmunobiológicos del Instituto Nacional de Medicamentos (I.N.A.M.E.), con el objeto de ser destinado al desarrollo de tareas inherentes a la tramitación e investigación de causas vinculadas con la adulteración y falsificación de medicamentos por parte de la Fiscalía de Distrito de los Barrios de Nueva Pompeya y Parque de los Patricios, continuadora de la Comisión creada por Resolución P.G.N. n° 54/97.

PROTOCOLIZACION
FECHA: 18/12/08

[Handwritten signature]

Dr. DANIELA AVANA GALLO
PROSECRETARIA ad-Hoc
PROCURACION GENERAL DE LA NACION



CUARTA: LA A.N.M.A.T. podrá reemplazar la oficina descrita en la cláusula precedente en atención a las necesidades propias de las labores desarrolladas por la institución, en cuyo caso adoptará todas las medidas necesarias para facilitar el uso de una oficina de características similares.

QUINTA: LA PROCURACIÓN recibe el espacio asignado por el presente convenio en el estado de conservación en que se encuentra y que ambas partes declaran conocer.

SEXTA: LA A.N.M.A.T. faculta a LA PROCURACIÓN a realizar las adecuaciones funcionales (mobiliario, útiles de oficina) que resulten necesarias para su más eficiente operatividad, las que serán a su exclusivo costo y sin derecho a reembolso alguno, sin afectar aspectos estructurales de la misma.

Los bienes muebles, presentes y/o futuros que LA A.N.M.A.T. y LA PROCURACIÓN, destinen para las funciones programadas, continuarán siendo propiedad de cada parte signataria.-

SEPTIMA: Las partes acuerdan que será responsabilidad exclusiva de LA PROCURACIÓN el suministro de las herramientas informáticas y software de gestión necesarios para el desarrollo de las labores de la Comisión, conforme se establece en el artículo 4° de la Resolución P.G.N. n° 154/08.

OCTAVA: Las partes conservan la individualidad y autonomía de sus respectivas estructuras administrativas, técnicas, legales y relaciones laborales, y asumirán, en consecuencia sus responsabilidades consiguientes.

NOVENA: Las partes acuerdan preservar la confidencialidad de la información que se origine en el marco de este convenio de cooperación.

DECIMA: En caso de apartarse LA PROCURACIÓN del destino previsto en la cláusula PRIMERA, LA A.N.M.A.T. podrá dejar sin efecto el presente convenio, siendo exigible la restitución del espacio físico asignado, sin derecho a indemnización alguna.

PROTOCOLIZACION
FECHA: 18.12.08
Dra. DANIELA WANA GAULO
asignado, sin derecho a reembolso alguno.



DECIMOSEGUNDA: Toda controversia o litigio que pudiera suscitarse como consecuencia de lo acordado en el presente convenio se someterá a la competencia de los Tribunales Federales de la Capital Federal.

DECIMOTERCERA : El presente convenio tendrá una duración de cinco (5) años contados a partir de la fecha de su suscripción pudiendo ser prorrogado por un período similar previa conformidad de ambas partes.

Cualquiera de las partes podrá denunciar el presente convenio mediante comunicación escrita a la otra, con seis (6) meses de antelación a su vencimiento.

En prueba de conformidad con las cláusulas que anteceden, las partes firman dos (2) ejemplares de un mismo tenor y aun sólo efecto, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a los 18 días del mes de diciembre de 2008.


DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.


ESTEBAN RIGHI
PROCURADOR GENERAL DE LA NACION