



448

MARIA SOLEDAD CASAZZA
SECRETARIA*Ministerio Público de la Nación*

Juz. 15 - Sec. 20 – Sala B. Expediente N° COM 34731/2013/CA5.

“Omedir S.A. s/ quiebra s/ incidente de restitución de bienes de Medice Arzneimittel Putter GMB & Co”.

(FG N° 133.706)

Excma. Cámara:

1. El juez de la anterior instancia resolvió hacer lugar al pedido de restitución del certificado de autorización de venta de la especialidad medicinal denominada “Medikinet” N° 56.592 a Medice Arzneimittel Putter Gmb & Co o a quien esta designe dentro del plazo de 15 días desde que la presente quede firme, quedando a su costo y cargo todas las tramitaciones necesarias para efectivizar la restitución aquí ordenada. Impuso las costas en el orden causado.

Para así resolver ponderó los términos del contrato de comercialización, venta y distribución de productos farmacéuticos (v. fs. 33, anexo I en fs. 50), en el que Medice designa a Omedir S.A. como su distribuidor exclusivo en el territorio de Argentina.

Señaló también que de dicho documento suscripto por las partes surge que el acuerdo se rescindiría automáticamente si alguna de ellas cayera en quiebra o insolvencia, debiendo por ello Omedir S.A. abstenerse de comercializar y devolver todos los documentos recibidos y si fuera posible desde un punto de vista, práctico y legal, transferir a Medice o un tercero a quien éste designe, la aprobación de los productos y el dossier de su registro (v. fs. 47).

Consideró que el certificado de autorización de venta de la especialidad medicinal "Medikinet", tramitado ante el ANMAT, lo fue en cumplimiento de la obligación contractual de asistir a Medice a obtener autorización de Comercialización de los productos medicinales Medikinet SR y Medikinet IR y en virtud de lo dispuesto por la legislación y reglamentación Argentina.

Concluyó que extinto el vínculo en tanto los productos y marcas son de propiedad de la incidentista, resulta de aplicación la sección 15, punto 15.2, debiendo la fallida transferirle el certificado a Medice o a un tercero que designe, haciendo lugar a la pretensión. (fs. 405/410)

2. La regulación de honorarios fue apelada a fs. 411, 413; y 415; cuestión que excede la custodia de los intereses generales que la Constitución Nacional me asigna (art. 120 C.N.), por lo que en relación a ello, no me expediré.

3. Apeló la sindicatura, quien expresó agravios a fs. 422/3.

Sostuvo que de la documental acompañada y prueba producida surge que la titular del certificado es Omedir S.A., quien inició la aprobación del medicamento en sus distintas formas farmacéuticas. Que ello surge claramente de la Disposición ANMAT N° 274 de fecha 16/01/2012 y del certificado que en consecuencia de su dictado se extiende (anexo III de la disposición mencionada).

Indicó que la inscripción del bien a nombre de la fallida le otorga una oponibilidad *erga omnes* y resulta suficiente a los fines de acreditar su



Ministerio Público de la Nación

titularidad sobre el mismo (art. 2, decreto 150/1992). Resaltó incluso que el juez ordenó –atento a su vencimiento- la reinscripción y ella fue nuevamente dispuesta a nombre de la fallida.

Alegó que se trata de parte del activo en la oportunidad del concurso preventivo y que sigue siendo un activo al momento de la falencia y que así fue denunciado por la propia deudora, por lo que corresponde liquidarlo conforme lo prevé la LCQ.

Señaló que conforme surge de los términos del contrato de distribución acompañado, *“el distribuidor es un contratista independiente que compra y vende los productos a su nombre y por cuenta propia”* y que excepto que se acuerde expresamente entre Medice y el distribuidor, éste no actuará como representante de los productos y no aceptará pedidos, ni celebrará contratos, ni se comprometerá en nombre o representación de Medice.

En dicho contexto, señaló el síndico, la fallida no pudo haber obtenido en nombre y representación del incidentista el certificado ANMAT N° 56592.

Agregó que no fue probado, tal como sostuviera Medice, que la fallida gestionaba documentación que le exigían los organismos pertinentes en el República Argentina y que Medice corría con los gastos; ello, ya que el testigo que ofreció en dicho sentido fue desistido como prueba por la actora, así como de la prueba informativa –exhortos en el extranjero- de la prueba pericial caligráfica y de la prueba informática.

Oportunamente, corrida en vista la sindicatura (fs. 318/321), se opuso a la restitución del certificado N° 56592 emitido por ANMAT.

Sostuvo que compulsado el expediente administrativo que precediera al otorgamiento del permiso, surge que fue la fallida quien inició el proceso de aprobación, ordenándose la inscripción en el Registro de Especialidades Médicas (REM) de un nuevo producto importado.

Alegó la improcedencia de la restitución en los términos del art. 138 LCQ en tanto dicha solución prevé la restitución de bienes de propiedad de terceros, lo que no se verifica en el caso. Señaló que el bien (certificado ANMAT) nunca ha sido de titularidad de la incidentista, por lo que mal puede haber una transmisión del mismo, sino que por el contrario, el certificado fue gestionado, tramitado y obtenido por Omedir S.A..

Reiteró que Medice no entregó tenencia ni posesión alguna a la fallida, sino que en todo momento fue la fallida la única y exclusiva titular del certificado.

Contestó agravios la parte actora a fs. 437. Manifestó que el juez ha fundado debidamente lo resuelto, con base en el acuerdo existente entre las partes. En relación al mérito de la prueba producida, indicó que la sindicatura dejó de lado el análisis integral y contextual realizado por el sentenciante.

Asimismo, indicó que el síndico refirió a la declaración del testigo Prieto, sacando de contexto sus afirmaciones y desvirtuando la real declaración; concluyendo que en definitiva Omedir solicitó ante ANMAT su registro para productos importados, no propios.



450

Ministerio Público de la Nación

MARIA SOLEDAD CASAZZA
SECRETARIA

4. Se me corren en vista las actuaciones.

No se encuentra controvertido que las partes han suscripto con fecha 29/10/09 un contrato de distribución y que la *"tercería de mejor derecho o restitución"* versa acerca del certificado expedido por el ANMAT, autorizando a la ahora fallida para vender en el territorio, la especialidad medicinal denominada "Medikinet, de titularidad de la incidentista.

El contrato designó a la ahora fallida como distribuidora exclusiva de los productos medicinales Medikinet SR y Medikinet IR, obligándose, esta última a importar los productos, vender y distribuirlos en el territorio de la República Argentina.

Decretada la quiebra, la incidentista consideró resuelto el contrato de pleno derecho, atento a los términos pactados; cuya interpretación y alcances, conforme surge de la sección 16 del contrato agregado a fs. 1/49, se establece *"se interpretará según las leyes de Alemania y estará regido por la Convención de Naciones Unidas sobre Contratos para la Venta Internacional de Bienes"*; comprometiéndose las partes a someter el conflicto, en su caso, ante los tribunales de Hagen, Alemania, *"el que tendrá exclusiva competencia"*.

Sin embargo, se presentó ante el juez de la quiebra requiriendo la restitución del permiso expedido por la autoridad Argentina, ANMAT, con base a lo dispuesto en un contrato que ha perdido vigencia y es, por principio, inoponible a la masa.

Dicho ello, corresponde analizar si lo requerido es procedente a la luz de la normativa de orden público vigente, en la República Argentina.

El trámite de autorización del certificado fue iniciado al amparo de lo normado por el decreto 150/92 (art. 4), el que fue dictado *"dadas las particulares características del mercado de medicamentos"*, determinando la necesidad de lograr una mayor transparencia y competencia del mismo, en ejercicio del poder de policía propio del Estado, *"a fin de resguardar la salud de la población, tendiendo a la custodia de tan alto interés social"*.

En dicho contexto, se ponderó conveniente *"que la población pueda, una vez prescripto el medicamento por el profesional en salud, optar libremente por las distintas especialidades medicinales o farmacéuticas existentes en el mercado"*, señalando que ello se vería comprometido, si no se actuara para evitar *"la formación de monopolio y carteles que distorsionan el mercado y el acceso del pueblo a la salud"*.

En lo que aquí interesa, en relación con las actividades de producción, elaboración, comercialización, comercio exterior y afines de medicamentos y especialidades medicinales o farmacéuticas; el Decreto 150/92, reglamentario de la Ley N° 16.463, dispone que *"La comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estaría sujeta a la de autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serían las inscriptas en un registro especial en el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, de acuerdo a las disposiciones del presente decreto y su reglamentación..."* (art.2)



451

MARIA SOLEDAD CASAZZA
SECRETARIA

Ministerio Público de la Nación

Para los productos medicinales autorizados para su consumo público en el mercado interno en al menos uno de los países que se indican en el Anexo I del presente decreto -entre los que se encuentra Alemania- la reglamentación dispone que *"podrán inscribirse para su importación en el Registro de la autoridad sanitaria nacional. Dicha inscripción tendrá carácter automático, debiendo el interesado presentar la certificación oficial vigente de dicha autorización, la documentación indicada en los inciso c) y d) del artículo precedente, los datos referido a la biodisponibilidad"*.

Resulta de sumo interés lo dispuesto por el art. 14, en tanto establece que se autoriza a *"los laboratorios, droguerías, farmacias, obras sociales con farmacias propias y a organismos públicos de salud que los soliciten, a importar aquellas especialidades medicinales o farmacéuticas inscriptas en el registro de la autoridad sanitaria nacional."*

Pero dispone que a tal fin *"El importador deberá contar laboratorios de control de calidad propios debidamente equipados y con un Director Técnico universitario, farmacéutico con título habilitante, quien asegurara las condiciones higiénico-sanitarias, de calidad y acondicionamiento, eliminando los productos que no reúnan las cualidades exigibles por la autoridad sanitaria"* (el resaltado me pertenece). Asimismo, que *"El importador y el Director Técnico serán igual y solidariamente responsables"*.

La ley N° 16.463, por su parte, dispone que *"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", 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" (arts. 1 y 2).

Determina asimismo que "El titular de la autorización y el director técnico del establecimiento, serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos" (art. 3).

En el contexto señalado, corresponde, en tanto la autorización de importación para venta en el territorio nacional determina obligaciones personales, solidarias e intransferibles respecto de su titular y del director técnico del establecimiento, requerir su cancelación ante autoridad competente, de conformidad a lo que establece el art. 8 de la ley 16.463.

En efecto, "las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas: a) A pedido del titular; b) Por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización", circunstancia que se verifica en el caso atento el titular del certificado se encuentra fallido y por tanto,

EN LA MISMA FECHA CERTIFICO QUE EL PRESENTE DICTAMEN
ES COPIA FIEL DE SU ORIGINAL OBRANTE EN LOS AUTOS DE
REFERENCIA. CONSTE. FISCALIA DE LA CAMARA NACIONAL
DE APLACIONES EN LO COMERCIAL SECRETARIA

452



Ministerio Público de la Nación

MARIA SOLEDAD CASAZZA
SECRETARIA

impedido de comercializar y responder por los productos oportunamente autorizados para su comercialización en el país.

De lo relatado se desprende la imposibilidad legal de hacer lugar a la pretensión, cuestión que por otra parte se encontraba expresamente salvada en la sección 15, punto 15.2 del contrato suscripto, cuando se indicaba que la fallida debería transferir el certificado a Medice o a un tercero que éste designe "si resultara legal y técnicamente posible".

En suma, cabe concluir que conforme dispone la ley y su decreto reglamentario, en el caso no es procedente la transferencia del certificado, en los términos requeridos por la incidentista.

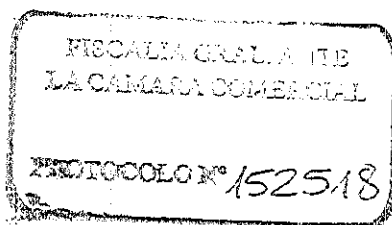
5. Por todo lo expuesto, en mi opinión corresponde revocar la sentencia apelada, en tanto el certificado objeto del presente incidente no es susceptible de ser transferido al requirente, ni a un tercero, por las obligaciones personales y solidarias que su emisión determinan y cuya verificación se encuentran a cargo de la autoridad de aplicación prevista por la ley.

Dejo así contestada la vista conferida.

Buenos Aires, 3 de mayo de 2018.

2.

GABRIELA F. BOQUIN
FISCAL GENERAL



"B"

