

Buenos Aires, 12 de mayo de 1998.

Vistos los autos: "Recurso de hecho deducido por la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica en la causa Laboratorios Rontag s/ ley 16.463", para decidir sobre su procedencia.

Considerando:

1°) Que contra el pronunciamiento del juez nacional en lo penal económico que revocó la disposición n° 3992/ 94 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica por la que se habían impuesto multas a la firma Laboratorios Rontag y a su director técnico, el organismo estatal dedujo recurso extraordinario cuya denegación dio origen a la presente queja.

2°) Que los agravios de la apelante suscitan cuestión federal bastante para su tratamiento por la vía intentada, toda vez que se encuentra en juego la interpretación, alcance y aplicación de una ley federal - 16.463- y la decisión ha sido contraria a la pretensión que la apelante fundó en dicha norma (art. 14, inc. 3°, de la ley 48).

3°) Que la primera fuente de exégesis de la ley es su letra y cuando ésta no exige esfuerzo de interpretación debe ser aplicada directamente, con prescindencia de consideraciones que excedan las circunstancias del caso expresamente contempladas por la norma (Fallos: 311:1042), ya que de otro modo podría arribarse a una interpretación que, sin de

//-

-

-//-clarar la inconstitucionalidad de la disposición legal, equivaliese a prescindir de su texto (Fallos: 313:1007).

Sólo cuando la aplicación textual de la ley conduce a resultados tan irrazonables que no sería justo atribuirlos a la intención del Congreso, cabe que los jueces den por sobrentendida la excepción a la letra de la ley (Fallos: 310:112).

4°) Que el art. 19, inc. d, de la ley 16.463, como así también el art. 37 del decreto reglamentario 9763/64, al fijar las prohibiciones establecen como tal a "toda forma de anuncio al público de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado 'bajo receta'".

5°) Que el juez consideró que la conducta del laboratorio que publicó en dos diarios de difusión general el anuncio de un nuevo producto, autorizado bajo la modalidad de venta bajo receta archivada, no se adecuó al tipo penal pues estaba dirigido a personas determinadas, esto es, al "cuerpo médico". Valoró además que el bien jurídico protegido por la norma -la salud pública- no se había vulnerado en tanto -expresó- "resulta evidente que el anuncio en cuestión no induce en sus términos a la automedicación, ni al consumo sin control médico de la medicación en cuestión".

6°) Que el propósito de la prohibición es evitar que se lleve a conocimiento del público en general, por cualquier medio, la existencia de productos cuya venta haya sido autorizada solamente "bajo receta". De ese modo, resulta indiferente que el anuncio se hubiera realizado con la exclusi

-//-

-//-va finalidad de comunicar al "cuerpo médico", pues no es relevante este aspecto de la conducta si, al mismo tiempo, resultaba evidente que el medio elegido para tal fin, esto es, la publicación en dos diarios de amplia circulación en el país (diarios "Clarín" y "La Nación"), suponía la difusión pública prohibida por la norma.

7°) Que, por otra parte, para que la conducta encuadre en el supuesto contemplado en el art. 19 inc. d de la ley, no es necesario que el anuncio induzca de algún modo a la automedicación o consumo del producto sin control médico. En efecto, si en el inciso c del mismo artículo se exigió la concurrencia de este requisito para penalizar los anuncios de productos de venta libre, la ausencia de tal previsión respecto de los de venta "bajo receta", unida a la categórica expresión de que queda prohibida "Toda forma de anuncio al público", demuestra que la simple difusión pública de éstos -a criterio del legislador- pone en peligro la salud pública, que es el bien jurídico tutelado por la norma.

Por ello, se hace lugar a la queja, se declara procedente el recurso extraordinario y se revoca la sentencia apelada. Vuelvan los autos al juzgado de origen para que por medio de quien corresponda se dicte un nuevo pronunciamiento de acuerdo con el presente. Agréguese la queja al principal. Exímese a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de efectuar el depósito correspon

-

//-

-//--diente al art. 286 del Código Procesal Civil y Comercial,
cuyo pago se encuentra diferido de acuerdo con lo prescripto
en la acordada 47/91 confr. fs. 222 vta.). Notifíquese y
remítase. JULIO S. NAZARENO - EDUARDO MOLINE O'CONNOR -
CARLOS S. FAYT - AUGUSTO CESAR BELLUSCIO - ENRIQUE SANTIAGO
PETRACCHI (según mi voto) - ANTONIO BOGGIANO - GUILLERMO A.
F. LOPEZ - GUSTAVO A. BOSSERT - ADOLFO ROBERTO VAZQUEZ.

ES COPIA

VO -//-

-//-TO DEL SEÑOR MINISTRO DOCTOR DON ENRIQUE SANTIAGO
PETRACCHI

Considerando:

1°) Que la firma Laboratorios Rontag publicó, según ha sido probado en las instancias ordinarias, un anuncio en el diario La Nación. En él se expresó lo siguiente:

"Laboratorios Rontag informa al Cuerpo Médico, que con acuerdo de Pharmascience Inc. de Canada, proveedor de Clorhidrato de Tacrine, se encuentra en el comercio su producto: COGNITIV. [El clorhidrato de Tacrine es la] Primera droga autorizada por la F.D.A. para la enfermedad de Alzheimer leve o moderada. COGNITIV se expende bajo receta archivada, para ser utilizado exclusivamente por el especialista (Disposición, ANMAT, nro. 1680/94)." (fs. 53).

Este aviso fue publicado en la primera sección de dicho diario, en la parte central de la página n° 5, el martes 16 de agosto de 1994. Su tamaño fue de 16 x 16 centímetros.

2°) Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (en adelante, "ANMAT"), ordenó a dicho laboratorio y a su director técnico que pagaran una multa de diez mil pesos cada uno. Dicha multa fue principalmente basada en que Rontag había violado cierta norma a raíz de la publicación del transcripto anuncio (conf. resol. n° 3992 emitida por el ANMAT).

Dicha norma prevé que "[q]ueda prohibido: [...] Toda forma de anuncio al público de los productos cuyo ex-

//-

-//-pendio sólo haya sido autorizado 'bajo receta'" (conf. inc. d del art. 19 de la ley nacional 16.463, titulada "Contralor de drogas y productos utilizados en medicina humana"; en adelante, "la norma").

3°) Que el Juzgado Nacional en lo Penal Económico N° 1 revocó la aludida sanción. Fundó su sentencia en dos argumentos, a saber:

a) "[...] la prohibición de la norma recae sobre toda forma de anuncio al público de productos de expendio bajo receta. El laboratorio sancionado utilizó un medio de difusión pública para anunciar al cuerpo médico que se encuentra en el comercio el producto en cuestión, por lo tanto en principio no viola la prohibición en tanto el anuncio no es al público, sino a personas determinadas [...]" (fs. 120 vta.);

b) "[...] el anuncio [...] no induce [...] a la automedicación, ni al consumo sin control médico de la medicación en cuestión, por lo que a la falta de adecuación típica ha de sumarse entonces la falta de afectación al bien jurídico tutelado, con lo que la conducta enrostrada es justificada [...]" (ibidem).

4°) Que el ente estatal articuló recurso extraordinario federal contra dicha sentencia, el que, al ser denegado, dio origen al recurso de queja en examen.

5°) Que en su primer agravio el apelante asevera que el "[...] objetivo de la [norma] es el de prohibir sencillamente todo tipo de publicidad, anuncio, aviso, infor-//-

-//mación que esté dirigido al público en general. Lo cual [...] incluye el medio o vehículo para canalizar el mismo ya que dice 'forma', por tanto la publicidad [...] efectuada por la firma sancionada viola [...] los principios básicos [de dicha norma]" (fs. 139).

Además, el diario en el que se publicó el anuncio (es decir, La Nación) está dirigido a la gran mayoría de la población del país. "[...] También el anuncio no se realizó en un sector 'perdido' [de él] sino en una parte destacada" (fs. 139).

6°) Que este agravio es formalmente admisible pues se encuentra en cuestión el alcance de la ley federal n° 16.463 y la decisión ha sido contraria al derecho fundado en ésta -conf. inc. 3° del art. 14 de la ley 48 y caso "Cisilotto", Fallos: 310:112 (año 1987)-.

El argumento alegado por el a quo para rechazar el recurso extraordinario -basado en la tardía introducción de la cuestión federal- es erróneo. En efecto, la exigencia del oportuno planteo de dicha cuestión no rige en supuestos como el de autos, en el que, como se señaló, se encuentra en debate el alcance de una norma federal (caso "Gimenez", Fallos: 311:185, considerando 4° -año 1988-).

7°) Que una larga línea de precedentes afirma que el lenguaje de las leyes es la primera fuente que debe examinarse para determinar el significado de éstas (considerando 6° del caso P.835.XXXI "Piñeiro, María Elvira s/ sucesión ab intestato", resuelto el 11 de febrero de 1997; conside

//-

-//-rando 6° del caso K.20.XXVI "Kunkel, Carlos Miguel c/ Caja Nacional de Previsión para el Personal del Estado y Servicios Públicos", del 18 de marzo de 1997, entre muchos otros).

Asimismo, cuando una palabra no técnica no ha sido definida por el Congreso, en principio debe atribuírsele su alcance ordinario o natural (caso "Bianchi", Fallos: 248:111, considerando 6° -año 1960-; caso "Puloil", Fallos: 258:75, considerando 8° -año 1964-; ver, en el derecho norteamericano, Perrin v. United States, 444 U.S. 37, 42 (1979) -en este precedente se sostuvo que un "canon fundamental de interpretación de la ley establece que, a menos que se haya señalado otra cosa, las palabras deben interpretarse sobre la base de su significado ordinario, contemporáneo y común"; ver, en similar sentido el caso John Angus Smith, Petitioner v. United States, The United States Law Week, Volumen 61, n° 45, página 4505 -primer párrafo de la segunda columna- 1° de junio de 1993).

8°) Que la norma pertinente en autos establece, en lo que interesa, que "[q]ueda prohibido: [...] Toda formade anuncio al público de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado 'bajo receta'" (conf. inc. d del art. 19 de la ley 16.463; hincapié agregado).

El significado ordinario de la expresión "toda forma de anuncio al público", en los términos de la norma transcripta, es lo suficientemente amplio como para incluir a aquellos avisos como el del sub examine. Esto es, publicado en La Nación (un diario de distribución nacional e internacional) en la parte central de la página n° 5 de su

-//-

-//- primera sección; y con un tamaño de 256 centímetros cuadrados.

La relevancia del periódico señalado -sumado a la prominente ubicación y dimensiones del aviso- lo convirtió en tan visible para el público medio que es inválido sostener que su "único" destinatario había sido el cuerpo médico.

Por esta razón, considero que la conducta examinada en el sub lite se encuentra subsumida en el inc. d del art. 19 de la ley nacional 16.463.

9°) Que, a mayor abundamiento, la aludida interpretación de la norma en estudio también encuentra sustento en el debate realizado en el Congreso cuando ésta fue sancionada.

El diputado Torriglia afirmó:

"Voy a proponer un agregado al inciso "d" de este artículo" [19].

"El inciso establece que es infracción 'toda forma de anuncio al público de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado bajo receta'. Propongo que se agregue al final de esta cláusula la frase: 'sin expresar esta circunstancia'. Vale decir que en virtud de este agregado la propaganda de todo producto cuyo expendio deba ser bajo receta deberá hacerse con la expresión de esta circunstancia; de lo contrario esta propaganda será considerada como infracción" (conf. Diario de Sesiones de la Cámara de Diputados de la Nación, página 161, correspondiente a la sesión del 7 de mayo de 1964).

//-

-//- Las Comisiones de Asistencia Social y Salud Pública, de Comercio y de Asuntos Constitucionales, en dictamen de mayoría, representadas por el diputado Schapira, expresaron: "[...] mantenemos el artículo tal como está redactado" (ibidem). Y al someterse a votación, la Cámara de Diputados aceptó la propuesta de dichas comisiones (ibidem).

8°) Que, por otra parte, para que la conducta encuadre en la norma en examen, no es necesario que el anuncio induzca de algún modo a la automedicación o al consumo del producto sin control médico.

En efecto, si en el inc. c del art. 19 de dicha ley se exige la concurrencia del requisito señalado en el párrafo anterior para penalizar los anuncios de productos de "venta libre", la ausencia de tal previsión respecto de los de venta "bajo receta" (unida a la categórica expresión de que queda prohibida "toda forma de anuncio al público"), demuestra que la sola difusión de éstos en avisos como el de autos pone en peligro -a criterio del Congreso- a la salud pública. Por este motivo también es erróneo el segundo argumento desarrollado por el a quo (ver supra, apartado b del considerando 3°).

9°) Que lo expuesto no importa abrir juicio sobre los agravios desarrollados por las partes que, por ser prematuros, no han sido estudiados en esta sentencia.

Por ello, se hace lugar a la queja, se declara procedente el recurso extraordinario y se revoca la sentencia apelada. Vuelvan los autos al juzgado de origen para que, por medio de quien corresponda, se dicte un nuevo pronunciamiento de acuerdo con la presente. Agréguese la queja al principal.

-//-

-//- Exímese a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de efectuar el depósito correspondiente al art. 286 del Código Procesal Civil y Comercial de la Nación, cuyo pago se encuentra diferido de acuerdo con lo prescripto en la acordada 47/91 confr. fs. 222 vta.). Notifíquese y remítase. ENRIQUE SANTIAGO PETRACCHI.

ES COPIA

