República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3407-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 15 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-1110-14-16-9

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-14-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO, a raíz de que por Disposición ANMAT Nº 6190/13 y posterior rectificación mediante Disposición Nº 7185/13 se habilitó a la firma DROGUERÍA SUIZA DE MARÍA A UÑA DE CARLOTTO E HIJOS SOCIEDAD ANÓNIMA caducando tal habilitación con fecha 8 de octubre de 2015.

Que por ello mediante expediente 1-47-8459-15-1, la firma inició el trámite a los efectos de obtener la renovación de la habilitación oportunamente conferida.

Que con fecha 15 de diciembre de 2015, por Orden de Inspección Nº 2015/6232-DVS-4990, se concurrió al establecimiento perteneciente a la mencionada firma, con domicilio en la calle San Martín 55 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, en el marco de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptada por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.

Que en la citada Inspección, se observaron los siguientes incumplimientos a la mencionada disposición: a) En el área de descarga se observó desprendimiento de material y polvo, como consecuencia de la existencia de una rajadura en el piso de este sector. En este sentido el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala: *"Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal"*; b) En dos sectores de almacenamiento de medicamentos no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales. Al respecto el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: *"Las distribuidoras deben contar con: […] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos, e) Registro*

documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento"; Por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la normativa referida, indica: "*El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30 °C (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos"*; c) Se observó en uno de los depósitos de la droguería la estiba de medicamentos, alimentos, accesorios y productos de perfumería, sin sectorizar, al respecto el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: "*Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas; b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto"*; agregando el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05: "*El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias"*; d) No contaba con procedimiento operativo de trazabilidad de medicamentos, realizándose asimismo, observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Control de las temperaturas de almacenamiento y plan de calibración de los equipos de medición; cabe mencionar que el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 estipula: "*…Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/ Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las Autoridades Sanitarias"*; e) no contaban con organigrama de la empresa, no contaban con cronograma de capacitaciones del personal, ni con registros relacionados a tal actividad. Con relación a ello, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica: "*La empresa que distribuye debe tener un organigrama definido y todos los funcionarios deben tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y la autoridad suficiente para desempeñarlas. Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados"*; f) Además, se observó que no contaban con registros de Autoinspecciones, indicando en este sentido, el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05: "*Todos los distribuidores deben tener procedimientos operativos de autoinspección, incluyendo frecuencia y registro para monitorear la implementación y la observancia de lo establecido en el presente Reglamento y las demás exigencias de la legislación vigente"*; g) Por otro lado tampoco contaban con archivos completos de las habilitaciones de los destinatarios de medicamentos, en virtud de lo cual la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica "*La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria"*; h) En cuanto a la documentación comercial a favor de otras droguerías no consignaban el dato de lote de las especialidades medicinales, ni consignaban lote ni fecha de vencimiento en la documentación comercial de distribución de especialidades medicinales con soporte de trazabilidad, incumpliendo el artículo 6 ° del Decreto Nº 1299/97 en tanto establece: *"[…] Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente."*; como así también el artículo 4° de la Resolución MS N° 435/11 indica: "*Toda documentación comercial que emitan los laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos y droguerías en sus operaciones de provisión, sea a título oneroso o gratuito, a farmacias, establecimientos asistenciales (hospitales, sanatorios, etc.) incluyendo las compras efectuadas por organismos oficiales, de aquellas especialidades medicinales alcanzadas por el sistema de trazabilidad establecido, deberá incluir*

el número de lote y vencimiento de las mismas”.

Que a fojas 1/3 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud estimó procedente iniciar sumario a la firma denominada DROGUERÍA SUIZA de María A. Uña de Carletto e Hijos S.A. y a su Director Técnico por el presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, apartados B, E, F, G, L y Q de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, artículo 6º del Decreto Nº 1299/97 y artículo 4º de la Resolución Nº 435/11.

Que a fojas 32/39, por Disposición ANMAT Nº 3153/16 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma DROGUERÍA SUIZA de María A. Uña de Carletto e Hijos S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, apartados B, E, F, G, L y Q de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, artículo 6º del Decreto Nº 1299/97 y artículo 4º de la Resolución M.S. Nº 435/11.

Que corrido el traslado de las imputaciones, presentó la farmacéutica María Emilia Carletto, en calidad de socia – apoderada y directora técnica de la firma DROGUERÍA SUIZA de María A. Uña de Carletto e Hijos S.A., el correspondiente descargo a fojas 58/65.

Que informó que todos los puntos a los que hace refencia la Disposición ANMAT Nº 3153/16 fueron subsanados según se comunicó por notas de fecha 30 de diciembre de 2015 y 20 de enero de 2016 que se encuentran agregadas al expediente Nº 1-47-8459-15-1, como así también el certificado otorgado por esta ANMAT para el tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales y la constancia de cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos que se adjunta al descargo.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, emitió su informe técnico a fojas 67/68.

Que destacó que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se le reprochan, ya que la normativa infringida debería de haberse cumplido en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que la DVS puso de resalto que durante la inspección llevada a cabo en la droguería, se verificó que no contaba con el equipamiento necesario para el control de las condiciones ambientales de almacenamiento de los medicamentos, representando un elevado riesgo en tanto mal podrían los sumariados aseverar que las condiciones de almacenamiento a las que fueron expuestos los medicamentos fueron respetadas en todo momento, acorde a lo establecido por los laboratorios elaboradores.

Que es por ello que la mentada Dirección señaló que todo medicamento que pretenda comercializarse en el país debe ser registrado y su productor y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer.

Que agrega asimismo que los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con la habilitación sanitaria y asegurar que los productos sean manipulados, conservados, y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables.

Que en consecuencia, la DVS entendió que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

Que por último, informó en cuanto a la gravedad de las faltas, que dichos incumplimientos se encontraban clasificados en el informe de fojas 1/3 como graves, moderadas y leves de conformidad con los fundamentos de la Disposición ANMAT Nº 5037/09, cuyo criterio se condice y halla su correlato en el

utilizado para la Disposición ANMAT Nº 1710/08.

Que consultada la Dirección de Gestión de Información Técnica acerca de los antecedentes de sanción de la firma Droguería SUIZA de María A. de Uña de Carletto e Hijos S.A. y de su Directora Técnica, Farmacéutica María Emilia Carletto, indicó a fojas 69 que registran antecedentes de sanción.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma Droguería SUIZA de María A. de Uña de Carletto e Hijos S.A. incumplió las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 en los apartados señalados precedentemente.

Que es importante señalar que si bien las observaciones efectuadas en la inspección O.I. Nº 2015/6232-DVS-4990 ya fueron subsanadas, tal como lo informan en el descargo a fs. 58/61; la Dirección de Faltas Sanitarias indicó que para asegurar la calidad de los productos se debe requerir el estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece las prescripciones mínimas que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por su calidad.

Que por lo expuesto, los hechos relevados implican un incumplimiento al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 que establece: *Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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*.

Que asimismo, el hecho de no consignar el número de lote ni fecha de vencimiento de las especialidades medicinales en la documentación comercial a favor de otras droguerías, implica un incumplimiento al artículo 6º del Decreto Nº 1299/97 en tanto que establece: … *los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente.*, como así también se incumplió con lo normado por el artículo 4º de la Resolución M.S. Nº 435/11 que prescribe: *Toda documentación comercial que emitan los laboratorios, distribuidores, operadores logísticos y droguerías en sus operaciones de provisión, sea a título oneroso o gratuito, a farmacias, establecimientos asistenciales (hospitales, sanatorios, etc.) incluyendo las compras efectuadas por organismos oficiales, de aquellas especialidades medicinales alcanzadas por el sistema de trazabilidad establecido, deberá incluir el número de lote y vencimiento de las mismas.*

Que en cuanto a lo manifestado por los sumariados respecto que todos los puntos relevados en la inspección fueron plenamente levantados, ello no los exime de la responsabilidad de cumplir con las Buenas Prácticas, por cuanto las medidas correctivas realizadas por la firma con posterioridad a la inspección carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones, ya que la normativa infringida debiera haberse cumplido en forma previa y en todo momento.

Que teniendo en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y que, dado su potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio ("MENON, Jorge Néstor (Droguería MENON) y otra s/Infracción Ley Nº 16.463", Juzgado Federal de Campana CPE Nº 42/2015, Sentencia de fecha 16/12/2015).

Que por otra parte, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/Prefectura Naval Argentina” Sentencia del 27/05/1997).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, de sus facultades privativas y discrecionales a los fines de tomar determinaciones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se a determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en consecuencia, se destaca que del descargo presentado por los sumariados no surge elemento alguno que permita apartarse de lo verificado en el acta de inspección o elementos probatorios que los eximan de responsabilidad por las faltas imputadas, por lo que cabe concluir que la firma Droguería SUIZA de María A. de Uña de Carletto e Hijos S.A. y su Directora Técnica, farmacéutica María Emilia Carletto infringieron el artículo 2° de la Ley Nº 16.463, el artículo 6º del Decreto Nº 1299/97, los Apartados B, E, F, G, L y Q de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y el artículo 4º de la Resolución Nº 435/11.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma Droguería SUIZA de María A. de Uña de Carletto e Hijos S.A., con domicilio constituido en la calle San Martín 55 de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL ($200.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 6º del Decreto Nº 1299/97, el artículo 4º de la Resolución M.S. Nº 435/11 y los apartados B, E, F, G, L y Q de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la directora técnica María Emilia Carletto, DNI 13.710.077, M.P. Nº 788, con domicilio constituido en la calle San Martín 55 de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, una multa de PESOS CINCUENTA MIL ($50.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 6º del Decreto Nº 1299/97, el artículo 4º de la Resolución M.S. Nº 435/11 y los apartados B, E, F, G, L y Q de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley Nº 16.463) el que será resuelto por la autoridad judicial competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de

Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Expediente Nº 1-47-1110-14-16-9.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.15 14:53:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.15 14:53:22 -03'00'