



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-474-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-474-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) informó que mediante Orden de Inspección N° 2017/685-DVS-410 (fojas 3/13) se llevó a cabo una fiscalización con fecha 23 de febrero de 2017 en la farmacia NUEVA MARA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la Av. Eva Perón 4940 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicha inspección los fiscalizadores encontraron especialidades medicinales que habían sido informadas, con fecha 15 de junio de 2016, en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) por la firma DROGUERÍA DEL SUD SOCIEDAD ANÓNIMA como distribuidas a otra farmacia.

Que en tal sentido, la Dirección señaló que se detectaron las siguientes especialidades medicinales que se detallan a continuación: Tramal Plus, GTIN: 07795300000319, Serie: 0000024766; Lipitor, GTIN: 07795381000345, Serie: 06771342; Restelea, GTIN: 07796285050559, Serie: 2827433123.

Que asimismo, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) manifestó que de las unidades descriptas ut-supra, se encontraban informadas en el SNT por DROGUERÍA DEL SUD S.A. como enviadas con fecha 14 de junio de 2016, a la FARMACIA VARELA SOCIEDAD ANÓNIMA (CUFE: 9991116000002).

Que en cuanto a la especialidad medicinal Restelea se encontraba informada por DROGUERÍA DEL SUD S.A. como enviadas con fecha 14 de junio de 2016 a la farmacia FARMACITY SOCIEDAD ANÓNIMA (CUFE: 9991145301019).

Que en virtud de lo expuesto, los fiscalizadores de la Dirección le solicitaron a la directora técnica de la farmacia NUEVA MARA S.R.L. la documentación comercial de adquisición de tales medicamentos, sin embargo no contaba la farmacia con la documentación respaldatoria.

Que posteriormente, mediante Orden de Inspección N° 2017/997-DVS-573 (fojas 14/24), con fecha 13 de marzo de 2017, fiscalizadores de esa Dirección se hicieron presentes en el domicilio de la calle Carlos Gardel 3521 de la localidad de Sarandí, partido de Avellaneda, provincia de Buenos Aires, sede de la firma DROGUERÍA DEL SUD S.A.

Que en tal oportunidad, le consultaron a la directora técnica sobre la situación descripta y aportó documentación emitida por DROGUERÍA DEL SUD S.A. la cual se describe a continuación: Factura tipo A N° 0152-00076698 de fecha 15.06.2016 a favor de FARMACIA VARELA S.A. y Nota de crédito N° 0150-00061947 de fecha 15.06.2016 a tal establecimiento; Factura tipo A N° 0152-00076730 de fecha 15.06.2016 a favor de FARMACITY S.A. y Nota de crédito N° 0150-00062754 de fecha 16.06.2016 a tal establecimiento.

Que asimismo, la responsable técnica informó que *la firma el día 15 de junio de 2016 sufrió un robo de la totalidad de la mercadería del camión que realiza el reparto RUT: V-IT*, y aportó copia de la denuncia policial realizada en la comisaría N° 42 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires con fecha 15 de junio de 2016, pero reconoció que no habían notificado a esta Administración Nacional sobre el robo sufrido.

Que a su vez, la Dirección informó que la firma no había informado en el SNT el evento correspondiente a aquellas especialidades medicinales con soporte de trazabilidad que habían sido robadas.

Que por el contrario, habían informado la distribución a un eslabón posterior, situación que aún a la fecha de la inspección se veía reflejada en el SNT, a pesar de haber transcurrido un holgado plazo desde la ocurrencia del robo.

Que según la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud el hecho relevado configuraba un incumplimiento a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 7° del Decreto N° 1299/97, el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma “DROGUERÍA DEL SUD S.A.”, con domicilio en la calle Carlos Gardel 3521 de la localidad de Sarandí, partido de Avellaneda, provincia de Buenos Aires y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que a fojas 33/39 se ordenó por Disposición N° 8251/17, la instrucción de un sumario sanitario contra la DROGUERIA DEL SUD S.A. y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 7° del Decreto N° 1299/97, el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron a fojas 51/63 el apoderado de la firma DROGUERIA DEL SUD S.A., el Sr. José María GÓMEZ ANTÓN y su Directora Técnica Dra. Claudia BRUN.

Que los sumariados manifestaron que el único hecho pasible de reproche fue la no información en tiempo real de la sustracción de las especialidades medicinales en el sistema, sin embargo, entienden que no hubo violación al artículo 7° del Decreto N° 1299/97 ya que se dio cumplimiento a la notificación fehaciente, aunque con demoras, siendo que la norma no establece plazo alguno para su cumplimiento.

Que por otra parte, consideraron que el hecho de no notificar la sustracción, en forma inmediata no puso en riesgo la salud de la población, por lo que entienden que no procede la aplicación de sanción alguna.

Que seguidamente manifestaron que la Ley N° 16.463 establece un régimen penal en blanco toda vez que debe ser integrado, lo cual en este caso se materializó a través del artículo 7 del Decreto N° 1299/97, el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que asimismo, manifestaron que las pequeñas observaciones efectuadas en la inspección, fueron inmediatamente enmendadas, y que en modo alguno puede considerarse lesivos del jurídico tutelado por la norma.

Que agregaron que solo constituyen delitos las infracciones que ponen en peligro la salud pública y que a los efectos de considerar típica una conducta no basta con que encuadre en la descripción efectuada por la ley respectiva, ya que en cada caso debe constatarse la afectación o lesión del bien jurídico que la norma penal ampara.

Que por último, solicitaron que el sumario concluya sin sanción o de haberla que sea la mínima sanción.

Que remitidas las actuaciones a la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, emitió su informe técnico a fojas 65/69.

Que puso de resalto que los sumariados no informaron a esta Administración Nacional, de manera formal, ni tampoco a través del Sistema Nacional de Trazabilidad, del robo sufrido que involucraba numerosas unidades de especialidades, algunas de ellas trazadas, como agravante de ello, las unidades fueron detectadas en el mercado, de manera posterior, por lo que se desconocía las condiciones en que fueron conservadas tales unidades, hasta ser reingresadas en el circuito legal de abastecimiento.

Que en virtud de lo expuesto la referida Dirección manifestó que resultó imposible aseverar el extremo invocado por los sumariados en cuanto a que no se había puesto en riesgo la salud de la población.

Que en consecuencia la ex DVS argumentó que la actividad que se les reprocha a los sumariados tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no pudieron garantizar que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Que además agregó que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas, el almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían resultar tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales; por lo tanto su calidad, seguridad y eficacia se encontraban comprometidas y no podían garantizarse.

Que en cuanto a lo argumentado por los sumariados que con demora informaron de la situación incurrida, la ex DVS señaló que recién el día en que los fiscalizadores se hicieron presentes en el domicilio de la droguería, con el objetivo de dilucidar esa situación, los sumariados informaron en el SNT el evento correspondiente, es decir, luego de transcurridos nueve meses del evento y no por iniciativa propia de los sumariados sino como respuesta a una inspección, informaron el robo sufrido; como constancia documental de lo descrito la mencionada Dirección adjunto el extracto de los movimientos de las unidades involucradas del SNT, en el que se evidenció que la firma informó el robo sufrido el día 13 de marzo de 2017, mientras que la denuncia policial se realizó con fecha 15 de junio de 2016.

Que teniendo en cuenta lo expuesto es que la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud aclaró que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados careció de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar

previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución, debiendo haberse cumplido la normativa infringida en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por último, la ex DVS manifestó que es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumpla con lo establecido para que esos productos sean de calidad, seguros y eficaces. Lo que no quedó demostrado para el caso de la firma DROGUERÍA DEL SUD S.A., siendo esa circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes.

Que en consecuencia entendió la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud que existió un elevado riesgo sanitario.

Que consultada a la Dirección de Gestión de Información Técnica sobre los antecedentes de sanción, emitió su informe a fojas 72/73 en el cual informó que la firma DROGUERÍA DEL SUD S.A. y su Directora Técnica, Claudia Andrea BRUN, no registran sanciones ante esta ANMAT.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en una inspección llevada a cabo en la farmacia NUEVA MARA S.R.L. se encontraron especialidades medicinales que figuraban, en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT), como distribuidas a otros establecimientos, sin embargo, la firma manifestó en la inspección que se les realizó que esas especialidades medicinales habían sido robadas durante el reparto, hecho que fue denunciado al SNT el mismo día de la inspección, es decir, nueve meses después de ocurrido el hecho.

Que por tal motivo los sumariados, al no haber informado en tiempo real el hecho sufrido, violaron lo normado por la Ley de Medicamentos, Ley N° 16.463, que en su artículo 2°, establece que: *Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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, inscripto 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.*, dado que en virtud de dicha norma esta Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 3683/11, la cual establece: *Los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscriptas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos, en forma cifrada para el debido resguardo y seguridad de la información.[...] Los sucesivos establecimientos que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación deberán informar asimismo los movimientos logísticos en los que intervengan y sus fechas. Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otras que pudieran informarse, los que se indican a continuación: [...] f) producto robado/extraviado....*

Que asimismo, incumplieron el artículo 7° del Decreto N° 1299/97, en tanto que establece lo siguiente: *Las empresas que intervengan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales quedan obligadas a notificar fehacientemente a la autoridad de aplicación la sustracción, pérdida y/o destrucción de aquellas indicando los datos que estén en su poder de los productos en cuestión.*

Que respecto a lo alegado por los sumariados que dieron cumplimiento, aunque con demoras, ya que la norma no establece plazo alguno para su cumplimiento, es dable destacar que el mencionado artículo del Decreto se encuentra complementado por la Disposición ANMAT N° 3683/11 que en su artículo 8° establece el deber de informar a esta

Administración Nacional, en tiempo real, los movimientos logísticos en los que intervengan y sus fechas, con lo cual queda demostrado que los sumariados no dieron cumplimiento con dicho deber. Que asimismo, es dable recordar que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquélla.

Que por otra parte, corresponde resaltar que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren del 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 cuestiones formales o procedimentales, sino que, por el contrario, establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueran realizadas velando por la calidad.

Que con respecto a lo argumentado por los sumariados y a los principios penales aducidos relativo a que “La omisión de informar en tiempo real en el sistema de trazabilidad la sustracción de unos pocos medicamentos de los millones que distribuye la DROGUERÍA DEL SUD S.A., en modo alguno pusieron en riesgo la salud pública”; se debe tener en cuenta que la ausencia de daños a los usuarios, no constituye un eximente de responsabilidad, ya que infracciones como la examinada revisten el carácter de formales para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación, la infracción es consecuencia de la mera inobservancia de un precepto.

Que esa responsabilidad no requiere pues, la existencia de un daño concreto derivado de ese comportamiento irregular, siendo el simple incumplimiento y no su resultado lo que realmente le interesa al derecho administrativo sancionador.

Que al ser innecesario el daño, el derecho administrativo sancionador es fundamentalmente un derecho preventivo al intentar impedir que la lesión a los bienes jurídicos se efectivice.

Que la transgresión por lo tanto, es el incumplimiento de un deber legal desconectado de sus eventuales consecuencias, es decir el derecho sancionador es esencialmente de “prevención de riesgos” al existir una situación de “peligro potencial”.

Que asimismo, resulta ilustrativo lo sostenido por Alejandro Nieto en su obra “Derecho Administrativo Sancionador” (Ed. Tecnos, Madrid 2008, págs. 183/184) en punto a que “...la clave del sistema administrativo sancionador no se encuentra en el daño sino en el riesgo, no en la represión sino en la prevención”, “...de lo que se trata ahora fundamentalmente es de prevenir los daños mediante la eliminación, o al menos reducción, de los riesgos”; y “...de esta manera hemos llegado a un punto en el que el Estado ha asumido el papel de garante de un funcionamiento social inocuo y el Derecho – y en particular el Administrativo Sancionador – se ha convertido en un instrumento de prevención de riesgos”.

Que con relación a la gravedad de la falta en virtud de las consideraciones vertidas a fojas 65/66 por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, la mentada Dirección entendió que la falta reprochada es una falta grave, lo cual constituye un riesgo elevado para la salud de la población.

Que la ex la Dirección de Faltas Sanitarias hoy Coordinación de Sumarios entendió que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que del incumplimiento incurrido por los sumariados que deriva en la salud de la población,

entendiendo éste como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que por otra parte, es de destacar que a los fines de la graduación de la pena, resulta importante señalar que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública y dada la 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.

Que, asimismo, 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 27/05/97).

Que por tanto, al no existir otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtuaran las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada precedentemente, se tuvieron por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que en virtud de todo lo expuesto, cabe concluir que la firma DROGUERÍA DEL SUD S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica Claudia BRUN infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 7° del Decreto N° 1299/97, el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/14.

Que la Coordinación de Sumarios y la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERÍA DEL SUD S.A., CUIT N° 30-53888062-7, con domicilio constituido en la calle Humberto Primo 1868 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el 7° del Decreto N° 1299/97, el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/14.

ARTICULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, farmacéutica Claudia Brun, DNI 14929021, M. P. N° 11541, con domicilio constituido en la calle Humberto Primo 1868 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el 7° del Decreto N° 1299/97, el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el artículo 14° de la Disposición ANMAT N°

7038/14.

ARTICULO 3°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTICULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo de la Nación.

ARTICULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTICULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTICULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.