



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-971-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-971-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, actualmente Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, hace saber en su informe obrante a fojas 1/2 sobre las irregularidades de la firma “DISTRIBUIDORA ACCOR DE CESAR P. ROCCA Y NAHUEL P. ROCCA SOCIEDAD DE HECHO” (CUIT N° 30-71175640-6), sita en la Avenida Boyacá N° 2084 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunta infracción a los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que como antecedente cabe mencionar que por Orden de Inspección 2017/2289-DVS-1296, acta agregada a fojas 2/4 personal de la DVS realizó un procedimiento que tuvo por objeto verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte de Productos Farmacéuticos aprobadas por Disposición ANMAT N° 7035/15.

Que en el marco del citado procedimiento la comisión inspectora constató la comercialización de medicamentos por parte de la citada distribuidora, circunstancia que se acreditó mediante la documentación que se detalla a continuación: Factura tipo A N° 0003-00017904 (foja 9) y su correspondiente remito N° 0001-00014120 (foja 10) ambos de fecha 14/03/2017, emitidos por la firma a favor de FARMACIA CIUDADELA S.R.L., Padre Elizalde 499, Ciudadela, provincia de Buenos Aires y Factura tipo A N° 0003-00017779 (foja 11) y su correspondiente remito N° 0001-00014051 (foja 12) ambos de fecha 08/03/2017, emitidos por la firma a favor de FABRIS MARIA EUGENIA, Av. Centenario 448, San Isidro, provincia de Buenos Aires.

Que cabe poner de resalto que el establecimiento “DISTRIBUIDORA ACCOR de César P. Rocca y Nahuel P. Rocca” no se encontraba al momento de la comercialización referida, habilitado por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que los hechos descriptos configurarían una presunta infracción al artículo 1° y 2° de la Ley N° 16.463 y a los

artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, por consiguiente, la DVS sugirió la prohibición de comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la “DISTRIBUIDORA ACCOR de César P. Rocca y Nahuel P. Rocca S.H.” hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15 e iniciar el sumario sanitario correspondiente.

Que por Disposición ANMAT N° 10181/17 (DI-2017-10181-APN-ANMAT#MS) se prohibió a la “DISTRIBUIDORA ACCOR de César P. Rocca y Nahuel P. Rocca S.H.” la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma “DISTRIBUIDORA ACCOR de César P. Rocca y Nahuel P. Rocca S.H.” por presunta infracción al artículo 1° y 2° de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada presentó el descargo correspondiente el cual obra agregado a fojas 36/67.

Que en el descargo la sumariada alegó que durante la inspección llevada a cabo en la firma la comisión inspectora no encontró especialidades medicinales en el lugar y luego agregó que no comercializa dichos productos.

Que con relación a la documentación comercial relevada en oportunidad de la inspección, la sumariada manifestó que se trataron de dos facturas que contenían especialidades medicinales que fueron emitidas con fecha 8/03/2017 y 14/03/2017 y que fue un error involuntario por parte del personal.

Que finalmente, la sumariada resaltó que se trató de un error involuntario carente de mala fe, por encontrarse en una época de cambios que requieren adecuaciones constante a los pedidos de las Autoridades Sanitarias.

Que luego se giraron las actuaciones a la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud con el objeto de que realizarse el análisis del descargo presentado desde el punto de vista técnico, informe que se acompaña a fojas 39/40.

Que con relación a las manifestaciones vertidas por los imputados el área técnica indicó que los sumariados no negaron los hechos reprochados, alegando que se trató de una situación aislada, como consecuencia de un error involuntario.

Que sobre los dichos vertidos por la sumariada, la ex DVS aclaró que la firma no acreditó, ni ofreció prueba alguna en el sentido de que la comercialización que se les reprocha correspondiera a una situación aislada y excepcional, sin perjuicio de que resulta indistinto la cantidad de operaciones realizadas en infracción.

Que la DVS señaló que la actividad material efectuada por la firma implicó tránsito interjurisdiccional de medicamentos en el marco de una operatoria comercial con carácter oneroso, para lo cual debió haber contado previamente con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos, en el marco de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que el área técnica también señaló que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración Nacional verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que todo lo expuesto debe ser valorado en el contexto de que, conforme se desprende de la normativa sanitaria señalada y aplicable en nuestro país, todo medicamento que se pretenda comercializar en el territorio nacional 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 asimismo, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (cfr. art. 2° Ley N° 16.463, art. 4° Decreto N° 9763/64 y Decreto N° 1299/97) y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables (v.g. Disp. ANMAT N° 3475/2005); las normas de Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que en consecuencia, sin perjuicio de que la falta observada, ya fuera descripta como grave acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 5037/09 y a la Disposición ANMAT N° 1710/08, a entender del área técnica existió un elevado riesgo sanitario relacionado a tales faltas.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que “DISTRIBUIDORA ACCOR DE CESAR P. ROCCA Y NAHUEL P. ROCCA SOCIEDAD DE HECHO no ha cumplido con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 7038/15, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, toda vez que comercializó especialidades medicinales sin contar con la debida autorización.

Que la conducta reprochada se advierte con las facturas agregadas a fojas 9/11 y con dicha documentación comercial se constató que la firma “DISTRIBUIDORA ACCOR DE CESAR P. ROCCA Y NAHUEL P. ROCCA SOCIEDAD DE HECHO con asiento en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires comercializó en al menos una oportunidad con una firma con domicilio en la provincia de Buenos Aires.

Que a fojas 9 se encuentra agregada la Factura tipo A N° 0003-00017904 y su correspondiente remito N° 0001-00014120 (foja 10) ambos de fecha 14/03/2017, emitidos por la firma a favor de FARMACIA CIUDADELA S.R.L., Padre Elizalde 499, Ciudadela, provincia de Buenos Aires y a fojas 11 se agrega la Factura tipo A N° 0003-00017779 y su correspondiente remito N° 0001-00014051 (foja 12) ambos de fecha 08/03/2017, emitidos por la firma a favor de FABRIS MARIA EUGENIA, Av. Centenario 448, San Isidro, provincia de Buenos Aires, con la citada documentación comercial queda configurada la falta que se reprocha en los presentes obrados.

Que la actividad material efectuada por la firma implicó tránsito interjurisdiccional de medicamentos en el marco de una operatoria comercial con carácter oneroso, para lo cual debió haber contado previamente con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos, en el marco de la Disposición ANMAT N° 7038/15, resultando dicha habilitación constitutiva para poder efectuar las transacciones que aquí se cuestionan.

Que en este sentido cabe señalar que el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 establece que una vez habilitado y verificado el cumplimiento de las Buenas Prácticas referidas será expedido el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos que el interesado deberá conservar y exhibir en su establecimiento. Se deja expresa constancia de que la habilitación del establecimiento y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos poseen carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la actividad hasta tanto se hayan obtenido ambos instrumentos, no obstante se haya iniciado el trámite para obtenerlos.

Que en consecuencia, la sumariada infringió el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 por cuanto dispone: Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y Condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de realizar transacciones comerciales de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional).

Que por su parte, el mismo cuerpo normativo en el artículo 2° dispone: “Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos y certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución, otorgadas por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), de conformidad con el Artículo 3° del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería. Los establecimientos autorizados en los términos de la presente disposición serán incluidos en una BASE FEDERAL DE DROGUERÍAS QUE EFECTÚAN TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL, la que será publicada y actualizada periódicamente en la página web institucional de la ANMAT.”

Que asimismo, corresponde poner de resalto 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 se manipulen y comercialicen no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que, valoradas las constancias de autos surge la responsabilidad de la firma DISTRIBUIDORA ACCOR de César P. Rocca y Nahuel P. Rocca S.H. por las imputaciones realizadas en estos obrados y que el grado de sanción a aplicar se fijará teniendo presente la gravedad de las infracciones cometidas, circunstancias y demás proyecciones del caso.

Que en relación al riesgo sanitario, la Dirección de Faltas Sanitarias señaló que todo medicamento que se comercialice debe cumplir con las pautas técnicas de almacenamiento, distribución y transporte estipuladas internacionalmente, cuyo cumplimiento deviene imprescindible, toda vez que su violación podría ocasionar un menoscabo a la salud de la población, considerando además que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso y las faltas cometidas en los términos de la Disposición N° 1710/08.

Que a mayor abundamiento cabe considerar que el Estado como garante de un funcionamiento social inocuo cuenta con la posibilidad de imponer sanciones de tipo administrativas como instrumento de prevención de riesgos, en este caso la gestión del riesgo y la reducción del mismo se desarrolla a través de la regulación normativa dada por la Disposiciones ANMAT N° 7038/15 es así que en el marco de las inspecciones efectuadas por la comisión actuante de la ex DVS advirtió los incumplimientos a la normativa citada y las cuales dieron origen a las presentes actuaciones, considerando además que la determinación del riesgo sanitario actúa como elemento graduador de la sanción.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma “DISTRIBUIDORA ACCOR DE CESAR P. ROCCA Y NAHUEL P. ROCCA SOCIEDAD DE HECHO” (CUIT N° 30-71175640-6), con domicilio constituido en la calle Boyacá 2084 PB y 1° piso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000) por haber infringido el artículo 2° de la ley 16.463 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá 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 resultado 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 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación Y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación y Desarrollo Social.

ARTÍCULO 4°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-971-17-6