



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-309-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-309-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que a fojas 1 el Instituto Nacional de Medicamentos informó que con fecha 6, 9 y 10 de enero de 2017, en cumplimiento de la OI N° 2017/130-INAME-13, se llevó a cabo una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fraccionamiento y Distribución de Medicamentos a la firma MAGEL S.A., la cual se encontraba habilitada ante esta Administración Nacional como “Importador / Exportador de Ingredientes Farmacéuticos Activos sin fraccionamiento, incluyendo sustancias sujetas a control especial”, conforme Disposición ANMAT N° 794/16 de fecha 16 de febrero de 2016.

Que el Departamento de Inspectoría informó que en ocasión de la inspección citada la comisión actuante detectó en la recorrida por el depósito un envase abierto de la materia prima sujeta a control especial “DAPOXETINA CLORHIDRATO (BATCH 8)” sin el correspondiente acceso restringido y conteniendo en su interior tres envases plásticos con rotulación indicando diferentes cantidades fraccionadas y distintas fechas de vencimiento.

Que asimismo informó que al ser solicitado el certificado del proveedor de dicha materia prima, personal de la firma exhibió un certificado de análisis emitido por MAGEL S.A., con una fecha de manufactura (08/2014) posterior a la fecha de aprobación por Control de Calidad (02/12/2010), habiendo sido firmado y sellado por el Dr. Jorge Laman sindicado como Co-Director Técnico de la firma, sin embargo, informa el Departamento de Inspectoría que dicha persona nunca perteneció a la firma sumariada.

Que continuó informando el citado Departamento que de lo antes expuesto se desprende que no se trataba del protocolo original del fabricante, que la empresa no disponía de datos del elaborador original y que los controles de calidad no habían sido realizados por MAGEL S.A.

Que finalmente señaló que no se encontró, al momento de la inspección, otro documento que evidenciara adulteración de registros.

Que, en consecuencia, la ex Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, conforme lo manifestado por el Departamento de Inspectoría sugirió, a fojas 16, iniciar el pertinente sumario a la firma MAGEL S.A. y a quien ejerza su dirección técnica por las infracciones a los ítems 2.7, 6.2, 15.1, 16.4, 16.12 del Anexo VI de la Disposición ANMAT N° 2819/04 que establece los lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores / Exportadores de Medicamentos.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 6687/17 se ordenó un sumario sanitario contra MAGEL S.A. y su director técnico por haber presuntamente infringido los apartados 2.7, 6.2, 15.1, 16.4, 16.12 del Anexo VI de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

Que, corrido el traslado de estilo, MAGEL S.A. y su directora técnica, Haydee Bilenky, MN 6486 presentaron su descargo en forma conjunta a fojas 30/35.

Que los sumariados se limitaron a reconocer las faltas cometidas, comunicar la subsanación y solicitar la aplicación de un apercibimiento, ya que, en su opinión, la gravedad de la falta así lo amerita.

Que a fojas 72 el INAME analizó el descargo presentado, calificando las infracciones como graves.

Que a fojas 77 la Dirección de Gestión de información Técnica informó que tanto la firma MAGEL S.A., como su directora técnica, HAYDEE BILENKY registran sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que MAGEL S.A. y su Directora Técnica incumplieron los apartados 2.7, 6.2, 15.1, 16.4, 16.12 del Anexo VI de la Disposición ANMAT N° 2819/04 por los hechos relatados ut supra.

Que cabe destacar que la subsanación posterior de las infracciones en nada obsta la aplicación de una sanción, ya que en todo momento los sumariados debieron cumplir con la normativa en cuestión.

Que, con relación a la gravedad de la falta y compartiendo lo argumentado por la actual Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, la falta reprochada es una falta grave, dado que configuró un riesgo elevado para la salud de la población.

Que la Coordinación de Sumarios opinó que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que del incumplimiento incurrido por los sumariados que derivan en la salud de la población, entendiéndolo éste como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que, 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 Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que, es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración Nacional, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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 ha determinado la sanción que por el presente se impone.

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, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquellas por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que MAGEL S.A. y su Directora Técnica han infringido los ítems 2.7, 6.2, 15.1, 16.4, 16.12 del Anexo VI de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

Que la el Instituto Nacional de Medicamentos, la Coordinación de Sumarios 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 MAGEL S.A., con domicilio constituido en la calle Helguera N° 2756/58, 3° piso, C.A.B.A., una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000.-) por haber infringido lo dispuesto por los ítems 2.7, 6.2, 15.1, 16.4, 16.12 del Anexo VI de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica de la firma Farmacéutica Haydee BIELINKY, DNI 3.862.913, M.N. 6486, con domicilio constituido en la calle Helguera N° 2756/58, 3° piso, C.A.B.A., una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000.-) por haber infringido lo dispuesto por los ítems 2.7, 6.2, 15.1, 16.4, 16.12 del Anexo VI de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad de Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- 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 de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la presente Disposición. Dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-309-17-0

mm