



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-10733582-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-10733582-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS), hizo saber que personal de esa Dirección realizó una inspección en la sede de la firma denominada EXCELL PHARMA S.A. (CUIT N° 30-70722494-7), con domicilio en la calle Mendoza 7721/27, de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe.

Que, la firma aludida, por Disposición ANMAT N° 12094/16 fue habilitada por esta Administración Nacional para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que, por orden de Inspección N° 2020/293-DVS-129, en fecha 4 de febrero de 2020, personal de la DVS realizó un procedimiento que tuvo por objeto verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposiciones ANMAT N° 7038/15 y N° 2069/18.

Que, en dicha oportunidad, la comisión inspectora fue recibida por la Farm. Beatriz Alejandra ÁLVAREZ, DNI N° 18.225.662, Directora Técnica de la firma.

Que, la comisión actuante señaló que observó incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) la firma no contaba con registros actualizados de control de la temperatura del depósito de medicamentos ni para la cámara de frío; en este sentido, sólo fueron visualizados registros en el depósito hasta septiembre del año 2019 para los equipos propios y hasta octubre del año 2019 para los equipos alquilados durante la calibración de los primeros; en cuanto al registrador de la cámara solo se observaron registros hasta octubre del año 2019; b) Se observaron registros históricos de temperatura fuera del rango establecido por procedimiento por la firma tanto para el depósito (mayores a 25 °C) como para la cámara de frío (superiores a 8°C); al respecto, la firma no contaba con registros de dichas desviaciones ni con la subsanación correspondiente; c) se verificó que no contaba con la calibración vigente para el equipo registrador continuo de temperatura de la cámara frigorífica destinada a medicamentos que requieren cadena de frío; d) se constató que el registrador

continuo de temperatura de la cámara frigorífica de medicamentos no contaba con un sistema efectivo de alarma para valores fuera del rango 2-8°C ya que la firma desconocía el funcionamiento del sistema de alarma instalado y además este no se encontraba calibrado; por otro lado, la firma no contaba con verificaciones del funcionamiento de la alarma para los registradores temperatura ambiente como para cadena de frío; e) la firma no realizó un mapeo térmico de la cámara de frío que incluyera la totalidad de los datos necesarios para su análisis; f) se constató, mediante un simulacro de armado de pedido de cadena de frío, que la configuración calificada previamente por la firma no permite mantener las condiciones de conservación entre 2 y 8°C durante el tiempo indicado por la directora técnica (24 horas); en este sentido, transcurridas 16.40 horas de prueba, la temperatura se mantuvo entre 2° - 8°C las primas tres (3) horas del ensayo, comportándose la mayor parte del tiempo analizado por encima de 8°C y siendo la temperatura máxima alanzada de 14 °C; g) se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de: control de temperatura ambiente y cadena de frío, calibración y armado de cadena de frío;

Que, atento lo actuado, por Disposición ANMAT N° DI-2020-4937-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma EXCELL PHARMA S.A. (CUIT N° 30-70722494-7) y a su directora técnica, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los inc. 3.1. y 3.3.2 del Capítulo 3, inc. 5.4.1., 5.4.1.a., 5.4.1.b., 5.4.2., 5.4.3., 5.4.4., 5.4.5. y 5.5.6. del Capítulo 5, inc. 6.5.2., 6.6.1., 6.6.2. y 6.6.3. del Capítulo 6 e inc. 10.4.1 y 10.4.2. del Capítulo 10 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que aprueba las “BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS”.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, la firma EXCELL PHARMA S.A. y su directora técnica Farm. Beatriz Alejandra ÁLVAREZ presentaron descargo mediante IF-2020-61898443-APN-DGDYD#JGM y RE-2021-27686983-APN-DTD#JGM.

Que, analizado que fue dicho descargo, el Departamento de Control de Mercado señaló que lo afirmado por los sumariados, quienes invocaron una ausencia total de responsabilidad sobre los hechos que se le reprochan, refiriendo que “[...] no ha violentado el espíritu de las normas puestas en consideración por la inspección [...]” o “[...] tampoco se han configurado las violaciones a las llamadas Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos” no es atendible dado que las faltas se encuentran debidamente detalladas en el acta de inspección obrante en el expediente, firmada de conformidad por Directora Técnica Farm. Beatriz Alejandra ALVAREZ.

Que, asimismo, respecto de lo manifestado por los encartados en la medida que “En el caso de los POE [...] los mismos existen y se encuentran realizados de acuerdo a la ley” y que “la sanción requiere la inexistencia de los mismos o su abierta contradicción a la norma” destacó que quedó demostrado que, si bien los procedimientos existían, se les debieron realizar observaciones desde el punto de vista técnico.

Que, con relación a lo invocado con referencia a que “Los inspectores handetectado desvíos puntuales o cuestiones de forma que fueron subsanados, ya que no se atribuían a hechos de la empresa o de la Directora si no de terceros (proveedores y personal)” indicó el área técnica que los sumariados desconocen la responsabilidad que la firma EXCEL PHARMA S.A. y su Directora Técnica poseen como empresa habilitada por esta Administración Nacional para velar sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y que no existe evidencia alguna aportada por ellos que permita determinar una ausencia de responsabilidad directa sobre los hechos.

Que finalmente señala que las faltas imputadas deben clasificarse como GRAVES, MODERADAS y LEVES conforme lo establecido por la Disposición ANMAT N° 5037/09 y a la Disposición ANMAT N° 1710/18.

Que, mediante NO-2021-44684292-APN-DGIT#ANMAT la Dirección de Gestión de Información Técnica comunicó que tanto la firma EXCELL PHARMA S.A., como la Farmacéutica BEATRIZ ALEJANDRA ÁLVAREZ registran antecedentes de sanción.

Que asimismo informó que la Dirección Técnica de la firma antes mencionada es ejercida actualmente por el Farmacéutico FABIO ANGEL NOBILE, Documento Nacional de Identidad N° 20.239.277, Matrícula Provincial N° 2.732.

Que, del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma EXCELL PHARMA S.A. (CUIT N° 30-70722494-7) y su directora técnica incumplieron el artículo 2° de la Ley 16.463 que establece: “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, 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” dado que, en virtud de dicho artículo, esta Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT N° 2069/18, la cual también fue transgredida en su Capítulo 3 (inc. 3.3.1. y 3.3.2), Capítulo 5 (inc. 5.4.1., 5.4.1.a., 5.4.1.b., 5.4.2., 5.4.3., 5.4.4., 5.4.5. y 5.5.6.), Capítulo 6 (inc. 6.5.2., 6.6.1., 6.6.2. y 6.6.3.) y Capítulo 10 (inc. 10.4.1 y 10.4.2.)

Que vulneraron el Capítulo 3 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 - DOCUMENTACIÓN -, inciso 3.3.1. “Los POE son documentos que describen en detalle cómo realizar una determinada tarea. Su propósito es la obtención de niveles mensurables y reconocibles de uniformidad y consistencia dentro de una organización.” inciso 3.3.2. “Deben proporcionar una descripción del propósito u objetivos de la actividad que se pretende estandarizar y de los alcances de su aplicación. Debe detallar en orden cronológico los pasos a seguir y establecer la frecuencia en la que suceden los hechos para lograr el objetivo que motivó la redacción del procedimiento. Debe incluir todo registro que se genere durante la actividad descrita en el procedimiento, toda definición, materiales requeridos y demás elementos necesarios para el desarrollo de la actividad.”

Que también transgredieron el Capítulo 5 de la mencionada Disposición - INSTALACIONES Y EQUIPOS - que indica: inciso 5.4.1. “Debe elaborarse, en condiciones representativas, un registro de la temperatura inicial en la zona de almacenamiento antes de su utilización, de modo de establecer y demostrar cuáles son las áreas aptas para el almacenamiento de los productos” inciso 5.4.1.a. “Los registros obtenidos determinarán las zonas de mayor fluctuación y los puntos críticos para el almacenamiento de productos. Los equipos de control y registro de temperatura deben ubicarse en función de dichos registros acorde a los parámetros requeridos”, 5.4.1.b. “Debe repetirse el registro tras un ejercicio de evaluación de riesgos o cuando se introduzcan modificaciones importantes en la instalación o en los sistemas de climatización.”, inciso 5.4.2. “La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales”, inciso 5.4.3. “Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos”, inciso 5.4.4. “Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos.”, inciso 5.4.5. “Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas. Se indica a la firma adecuarse a la normativa vigente y enviar evidencia documental.”, inciso 5.5.6.: “Los distribuidores deben contar con materiales apropiados para la preparación de pedidos que requieran cadena de frío, para asegurar que las condiciones sean mantenidas en períodos definidos.”

Que, asimismo, infringieron el Capítulo 6 - OPERACIONES - inciso 6.5.2. “El acondicionamiento de los envíos debe permitir mantener las condiciones de conservación requerida por el/los productos durante su transporte, inciso 6.6.1. “La preparación de pedidos de medicamentos que requieren cadena de frío debe programarse de modo de evitar desviaciones en las condiciones de temperatura requeridas para su conservación.”, inciso 6.6.2. “Para envíos de cadena de frío deben utilizarse sistemas de acondicionamiento que aseguren el mantenimiento de la temperatura en intervalos definidos.”, inciso 6.6.3. “Los distribuidores deben evaluar, sobre la base de un análisis de riesgo, si los envíos con cadena de frío requerirán de un dispositivo de control y registro de temperatura que, a simple vista, permita controlar y dejar registrado en forma fehaciente que las condiciones de temperatura se han mantenido dentro de los parámetros preestablecidos por el titular durante el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos”.

Que, finalmente, infringieron el Capítulo 10 – TRANSPORTE – en su inciso 10.4.1. “Los medicamentos deben transportarse en contenedores que no tengan ningún efecto negativo sobre su calidad y que ofrezcan una protección adecuada contra las influencias externas, incluida la contaminación”, inciso 10.4.2. “La selección de un contenedor y del embalaje debe basarse en los requisitos de almacenamiento y transporte de los medicamentos, es decir, el espacio necesario en función de su cantidad, las temperaturas extremas exteriores previstas y el tiempo máximo de transporte estimado, la calificación del embalaje y/o los contenedores”.

Que, con relación a lo alegado por los sumariados en su descargo, en cuanto a que las faltas imputadas son de las llamadas formales y que, en la presente causa, no determinaron daño ni en esta Administración ni en ninguna persona o entidad pública o privada, cabe poner de resalto que es precisamente este tipo de infracciones, las cuales tienen un carácter formal, infracciones cuya verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente “pura acción” u “omisión”; por ello, su apreciación es objetiva y se configura por la simple omisión que basta por sí para violar las normas (conf. Sala III, “Supermercados Norte c/ DNCI-DISP 364/04”, 9/10/2006).

Que, respecto de lo alegado por los sumariados en cuanto a la subsanación de las faltas constatadas, la Coordinación de Sumarios opina que, la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones reprochadas y eximir de responsabilidad a los encartados 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, cabe señalar que es un deber de los establecimientos y sus Directores Técnicos tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella.

Que, con relación a la gravedad de la falta y compartiendo lo argumentado por el Departamento de Control de Mercado, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, cabe señalar que las faltas reprochadas son graves, moderadas y leves dado el riesgo que existió 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 determinará la sanción a imponer.

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 el Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Coordinación de Sumarios y la Dirección 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma EXCELL PHARMA S.A. (CUIT N° 30-70722494-7) con domicilio en la calle Tacuarí 2069 4 piso departamento A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los inc. 3.3.1. y 3.3.2 del Capítulo 3, inc. 5.4.1., 5.4.1.a., 5.4.1.b., 5.4.2., 5.4.3., 5.4.4., 5.4.5. y 5.5.6. del Capítulo 5, inc. 6.5.2., 6.6.1., 6.6.2. y 6.6.3. del Capítulo 6 e inc. 10.4.1 y 10.4.2. del Capítulo 10 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que aprueba las “BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS”.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la ex Directora Técnica, Farm. Beatriz Alejandra ÁLVAREZ (DNI N° 18.225.662) con domicilio en la calle Tacuarí 2069 4 piso departamento A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los inc. 3.3.1. y 3.3.2 del Capítulo 3, inc. 5.4.1., 5.4.1.a., 5.4.1.b., 5.4.2., 5.4.3., 5.4.4., 5.4.5. y 5.5.6. del Capítulo 5, inc. 6.5.2., 6.6.1., 6.6.2. y 6.6.3. del Capítulo 6 e inc. 10.4.1 y 10.4.2. del Capítulo 10 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que aprueba las “BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS”.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (días) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo el que será resuelto por la autoridad judicial competente (conf. art. 21 de la ley N ° 16.463) 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 4°.- Notifíquese al Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° a la Dirección de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud a fin de que sea agregado el antecedente en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- 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 Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a la Coordinación de Sumarios y a la Coordinación de Asuntos Judiciales, a sus efectos.

mm