



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-469-17-3

VISTO los Expedientes N° 1-47-1110-469-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) por medio del cual hizo saber los incumplimientos detectados con motivo de la inspección realizada en la droguería DROBIFARM SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en avenida Combatientes de Malvinas N° 3175/77/79 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por expediente N° 1-47-11704-16-4 la mentada droguería inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos del artículo 12° de la Disposición N° 7038/15.

Que dicho trámite se inició dentro del plazo previsto en la norma mencionada, por lo cual continuó vigente la habilitación conferida mediante Disposición N° 111/15, obrante a fojas 4/5.

Que mediante Orden de Inspección N° 2017/845-DVS-515, obrante a fojas 6/14, en fecha 2 de marzo de 2017 personal de la aludida Dirección concurrió al establecimiento de la referida droguería con el objetivo de realizar una inspección de verificación y controlar el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, en el marco de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptada por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en tal oportunidad la referida Dirección observó los incumplimientos que a continuación se detallan.

Que la temperatura registrada al momento de la inspección en uno de los depósitos de medicamentos ascendía a 32°C, exhibiendo la directora técnica del establecimiento para el depósito en cuestión, registros de temperatura desactualizados al mes de diciembre de 2016.

Que asimismo, durante la mencionada inspección el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud observó en la pared posterior de uno de los depósitos de medicamentos una mancha de humedad con desprendimiento de la pintura.

Que además, la mencionada Dirección realizó observaciones en relación con los siguientes procedimientos operativos “Corte de energía eléctrica, Limpieza del establecimiento, Control de plagas, Recepción de medicamentos, Control y registro de Temperatura ambiente y Calibración de equipos de medición”.

Que asimismo, constató que la droguería no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a sus clientes, observándose en tal sentido la documentación comercial emitida por la firma que se describe a continuación, a cuyos destinatarios no habían calificado: factura tipo A N° 0003-00003058 y remito N°0001-00033482, ambos de fecha 6 de febrero de 2017 emitidos por la firma a favor de Gestanza SRL, obrantes a fojas 22/23; factura tipo A N° 0003-00003084 y remito N° 0001-00033515, ambos de fecha 8 de febrero de 2017 emitidos por la firma a favor de Cigor S.A., obrante a fojas 24/25; factura tipo B N° 0003-00001105 y remito N° 0001-00033514, ambos de fecha 8 de febrero de 2017 emitidos por la firma a favor de Fundación Fecundart, obrantes a fojas 28/29 y factura tipo A N° 0003-00002938 y remito N° 0001-00033300, ambos de fecha 17 de enero de 2017 emitidos por la firma a favor de Vitae Medicina Reproductiva SRL, obrantes a fojas 26/27.

Que en razón de ello, la aludida Dirección consideró que la droguería no podía garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que asimismo, el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud relevó que para el caso de los clientes “Fundación Fecundart” y “Vitae Medicina Reproductiva SRL”, el domicilio real de entrega de los productos no se correspondía con la dirección consignada en el remito luego de la leyenda “Dirección de envío”.

Que ello resulta concordante con la información que se desprende del sistema de trazabilidad obrante a fojas 34/44.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud entendió que las deficiencias de cumplimiento señaladas representaban infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3475/05 y N° 7038/15), por lo que consideró que correspondía iniciar sumario a la aludida droguería y su directora técnica.

Que mediante Disposición ANMAT N° 4563/17, obrante a fojas 55/63, se instruyó sumario sanitario a droguería DROBIFARM SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA y a su director técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 14.463, los artículos 1° y 2° del Decreto N° 1299/97, los apartados B ítem 1° y 2°, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que se corrió traslado de las imputaciones efectuando su descargo en forma conjunta el representante de la firma sumariada y su directora técnica, Darina Rivas Salcedo conforme constancias de fojas 69/130.

Que expusieron que “los incumplimientos hallados por el personal de DVS han sido revertidos en su totalidad”.

Que alegaron haber subsanado la mancha de humedad observada durante el procedimiento de inspección en la pared del establecimiento, y adjuntaron fotografías para acreditar sus dichos, las que obran a fojas 126.

Que manifestaron que “concuero con las inspectoras respecto a los archivos incompletos. En todos los casos, la documentación estaba vencida. A raíz de los hallazgos se brinda una capacitación exhaustiva al personal administrativo a fin de evitar la ocurrencia de nuevos eventos”.

Que acompañaron documentación actualizada de algunos clientes de la droguería.

Que por último, con relación a la observación efectuada con respecto a la dirección de envío consignada en la facturación, la que no se correspondía con la dirección en la real dirección de entrega, alegaron que se debió a un error humano.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, cuyo informe obra a fojas 132/134.

Que refirió la mentada dirección que “los sumariados no niegan los hechos que se les reprocha, alegando su subsanación posterior y envío de evidencia documental en este sentido ... la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece 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 agregó 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 fueron realizadas velando por la calidad de los mismos”.

Que además señaló que en oportunidad de efectuarse la inspección “se constató que la temperatura de una de las áreas utilizadas para el almacenamiento de medicamentos era de 32 °C” agregando que los sumariados se limitaron a argumentar que los productos habían ingresado unos 20 minutos antes de la llegada de las inspectoras, “sin ofrecer prueba alguna al respecto, y como agravante de lo expuesto, se constató que contaban con registros desactualizados de las condiciones de almacenamiento de dicha área”.

Que expresó que “en una de las paredes de un depósito de medicamentos se observó una mancha de humedad con desprendimiento de la pintura. En consecuencia, 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. 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 ser 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 encuentran comprometidas y no pueden garantizarse”.

Que puntualizó que la firma no calificaba “de manera adecuada a sus clientes de medicamentos, en tanto no contaban con la totalidad de sus habilitaciones sanitarias. Asimismo, se constató que la firma no consignaba, en la documentación comercial de distribución, el domicilio real de entrega de los medicamentos... en este sentido, el principal y mayor riesgo es la introducción de medicamentos ilegítimos (falsificados, robados, adulterados, etc) a la cadena legal de abastecimiento. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), “se entiende por medicamento FALSIFICADO a aquel deliberadamente elaborado y/o etiquetado de manera fraudulenta, presentando información incorrecta en relación a su identidad u origen, resultando de aplicación a productos de marca y genéricos y abarcando productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o en

exceso, o con material de empaque falsificado”. Este concepto se encuentra así incorporado en la Disposición ANMAT N° 5037/09 (Anexo II, Ap. C.1.1.1)”.

Que expuso que con relación a las observaciones efectuadas respecto de los procedimientos operativos (corte de energía eléctrica, limpieza del establecimiento, control de plagas, recepción de medicamentos, control y registro de temperatura ambiente y calibración de equipos de medición), los sumariados se limitan a alegar que el manual de procedimiento operativo estándar era accesible, firmado como corresponde y se entregó de manera inmediata a la Autoridad Sanitaria y consideró al respecto la mentada Dirección que “si los procedimientos operativos no describían de manera cabal las tareas llevadas a cabo por el personal de la droguería, pone en evidencia que los sumariados no habían establecido un programa eficaz de Buenas Prácticas, sin perjuicio de que tales documentos se encontrasen firmados y aprobados por el responsable técnico. Lo expuesto, demuestra la ausencia de uniformidad, reproducibilidad y consistencia de tales procesos. Todas las actividades deben ser estandarizadas y dejar constancia escrita de ello con el objetivo de evitar errores que pudieran atentar contra la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos adquiridos, almacenados y posteriormente distribuidos por la droguería. Los procedimientos operativos son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en forma detallada la serie de actividades que se deben desarrollar en ese lugar determinado. La redacción de estos documentos debe contar con la aprobación del profesional farmacéutico a cargo de la dirección técnica de la droguería y contribuye a que cada persona dentro de la organización sepa con exactitud qué le corresponde hacer y de qué manera. En este sentido se debe recordar que deben existir procedimientos escritos para poder implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos”.

Que manifestó que “Todo lo expuesto debe ser valorado en el contexto de que, conforme se desprende de la normativa 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. Asimismo, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (cfr. Art. 2° Ley 16.463, art. 4° Decreto 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 3475/2005)... Estas Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena”.

Que asimismo, expresó que “la firma DROBIFARM SRL se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos. Según el Decreto N° 150/92 un medicamento es: “Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra”. En este sentido, los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud. Es por ello que es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumple con lo establecido para que estos productos sean de calidad, seguros y eficaces. Lo que, tal como se expuso, no quedó demostrado para el caso de la droguería DROBIFARM SRL, siendo esta circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes, quienes por desconocimiento podrían caer en el error de que se trata de productos seguros, cuando en realidad podrían no serlo”.

Que finalmente expresó que “a entender de esta Dirección existió un elevado riesgo sanitario relacionado a tales faltas”.

Que las constancias obrantes a fojas 3/40 permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente.

Que el artículo 1° de la Ley N° 16.463 establece que “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración,

fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que por su parte el artículo 2° de la norma mencionada dispone 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, 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 el artículo 19° de la referida normativa reza “ARTICULO 19. — Queda prohibido:... b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley...”.

Que del acta de inspección obrante a fojas 7/14 se concluye que la temperatura registrada al momento de la inspección en uno de los depósitos de medicamentos ascendía a 32°C y que la directora técnica exhibió con relación al aludido depósito registros de temperatura desactualizados al mes de diciembre de 2016.

Que la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO, ítems 1 y 2 dispone que “El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado)” y “Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos”.

Que por su parte el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la aludida norma establece que “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”.

Que asimismo, de las constancias obrantes a fojas 7/14 surge la existencia en la pared posterior de uno de los depósitos de medicamentos de una mancha de humedad con desprendimiento de la pintura.

Que ello fue reconocido en el descargo presentado por los sumariados a fojas 69/130 donde han alegado la subsanación posterior, la que han acreditado con las fotografías obrantes a fojas 126.

Que la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) dispone que “Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes”.

Que la subsanación posterior alegada por los sumariados no resulta suficiente para desvirtuar los incumplimientos observados durante el procedimiento de la inspección, ni para desvirtuar la configuración de las infracciones que se les reprochan.

Que tampoco resulta suficiente para eximirlos de responsabilidad por su accionar previo, toda vez que debieron cumplir con la normativa que rige la actividad que desarrollan en forma previa y entodo momento, dado que la normativa vigente que especifica las exigencias a seguir no es un mero documento que establece cuestiones formales sino que establece los lineamientos mínimos que deben cumplirse para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos, dado que la actividad de almacenamiento y distribución de medicamentos tiene una implicancia directa en la calidad de los productos y su cumplimiento tiene por finalidad garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones y mantengan su calidad, seguridad y eficacia.

Que asimismo, de las constancias de fojas 7/14 se concluye la existencia de deficiencias en los procedimientos operativos “Corte de energía eléctrica, Limpieza del establecimiento, Control de plagas,

Recepción de medicamentos, Control y registro de Temperatura ambiente y Calibración de equipos de medición”.

Que la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) estipula que “... 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”.

Que los procedimientos operativos contribuyen a que cada persona dentro de la organización conozca con exactitud qué le corresponde realizar y de qué forma debe efectuarse, siendo necesarios estos procedimientos para poder implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos conforme lo requiere la normativa vigente.

Que de las constancias obrantes a fojas 7/14 y la documentación obrantes a fojas 22/30 se concluye que la droguería no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a sus clientes, lo que fue reconocido por los sumariados en su descargo obrante a fojas 69/130.

Que en razón de ello, los sumariados no pudieron garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), establece que “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”.

Que por su parte, el Decreto N° 1299/97 dispone en su artículo 2° que “Los laboratorios habilitados por autoridad sanitaria competente deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren y/o importe, por sí o a través de las empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los mismos, exclusivamente con droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados, habilitados por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL o por las respectivas jurisdicciones provinciales”.

Que asimismo, de las constancias de fojas 7/14 y 22/30 se concluye que respecto a los clientes “Fundación Fecundart” y “Vitae Medicina Reproductiva SRL”, el domicilio real de entrega de los productos no se correspondía con la dirección consignada en el remito luego de la leyenda “Dirección de envío”.

Que el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 establece que “Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deben ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos”.

Que en efecto, del remito obrante a fojas 27 se desprende que la firma ha documentado como domicilio de envío de los medicamentos allí consignados “Farmacia Gremial Sutiaga, con domicilio en la calle 18 de Diciembre N° 2053 de San Martín, provincia de Buenos Aires”, sin embargo los datos consignados por el correo “Andreani” por medio del cual se llevó adelante la entrega claramente indican que el destinatario al cual el correo le ha entregado la medicación es “Vitae Medicina Reproductiva, con domicilio en Salta, código postal 4400”, y no el ubicado en la localidad de San Martín como consignó en el remito la firma imputada infringiendo así en consecuencia el artículo 13° in fine de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que lo antedicho también se acreditó con la documentación obrante a fojas 34/44, toda vez que de las

constancias obrantes en el sistema de trazabilidad surge que la medicación fue entregada al domicilio de “Vitae Medicina Reproductiva, con domicilio en Salta, código postal 4400”, y no el ubicado en la localidad de San Martín como consignó en el remito la firma sumariada.

Que asimismo, en el remito obrante a fojas 29, la firma imputada ha indicado como domicilio de entrega de los medicamentos allí consignados “Farmacia Gremial Sutiaga” con domicilio en la calle 18 de Diciembre N° 2053, de San Martín, provincia de Buenos Aires, surgiendo del sello inserto por el correo a fojas 30 que el domicilio de entrega fue “Fundación Fecundart” provincia de Córdoba, código postal 5000, es decir, no han sido entregados en provincia de Buenos Aires, como consignó la firma en el remito de fojas 29, infringiendo así el artículo 13° in fine de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que ello resulta concordante con la información que se desprende del sistema de trazabilidad obrante a fojas 34/44.

Que además, ello ha sido reconocido en el punto 5 del descargo presentado por los sumariados a fojas 69/130.

Que en razón de todo lo precedentemente expuesto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte, siendo las condiciones de conservación fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas, toda vez que el almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales, comprometiéndose así su calidad, seguridad y eficacia, la que no puede garantizarse.

Que además, debe tenerse presente las consecuencias que derivan de las infracciones observadas a los sumariados, toda vez que la falta de cumplimiento de las normas establecidas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos tiene consecuencias directas sobre la salud de la población, toda vez que el almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales, con consecuencias negativas para sus consumidores quienes de buena fe los adquieren para superar una situación que afecta su salud.

Que cabe tener presente que el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, establece que “De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: ”a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos. ”b) La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados a sus eventuales adquirentes. ”c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos. ”d) La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables. ”e) La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas, que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados. ”f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquéllas”.

Que respecto a la gravedad de la falta, conforme lo ha entendido la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud a fojas 1/3 y 132/134 y de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09 y Disposición ANMAT N° 1710/08 constituye falta grave la “2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores”, el “2.4.1. Almacenamiento de medicamentos en condiciones ambientales de temperatura y/o humedad fuera de las especificaciones indicadas por el titular para cada producto”, la “2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de

la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos”, la “2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura”.

Que asimismo, constituye falta moderada contar con las “3.3.4. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), sin que los productos se encuentren directamente expuestos a las mismas”.

Que constituyen faltas leves los “4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma”.

Que asimismo, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud a fojas 134 entendió que existió un elevado riesgo sanitario relacionado a las faltas que han dado origen al presente.

Que es justamente teniendo en cuenta que la conducta de la firma sumariada representa un riesgo elevado para la salud de la población que se ha determinado la sanción en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública.

Que cuando se trata de proteger la salud pública no es necesario que se produzca un menoscabo para que se configure la infracción.

Que en este sentido ha entendido la jurisprudencia que a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que cuando el bien jurídico tutelado es la salud pública, 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 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 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 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 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 los sumariados 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 las sumariadas han infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los artículos 1° y 2° del Decreto N° 1299/97, los apartados B, ítems 1° y 2°, E, G y L Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que la 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROBIFARM SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con domicilio constituido en Almirante Brown N° 959, piso 4°, departamento D 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, los artículos 1° y 2° del Decreto N° 1299/97, los apartados B, ítems 1° y 2°, E, G y L Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Nora Karina RIVAS SALCEDO, M.N. 14.986, con domicilio constituido en Almirante Brown N° 959, piso 4°, departamento D 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, los artículos 1° y 2° del Decreto N° 1299/97, los apartados B, ítems 1° y 2°, E, G y L Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

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

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios 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.

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

ARTÍCULO 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, a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTES N° 1-47-1110-469-17-3

