



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-979-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-979-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones del VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) comunicó que realizó una inspección en la sede de la droguería ABC SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la Avenida Juan de Garay N° 4138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que por Orden de Inspección N° 2016/4753-DVS-8251, de fecha 26 de octubre de 2016, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería donde observó incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) deficientes condiciones higiénico-sanitarias en el establecimiento, como por ejemplo: el piso se encontraba roto, con desprendimiento de material y manchas de humedad en el techo con desprendimiento de polvo, como también se observó manchas de humedad con desprendimiento de polvo en algunas paredes del local, incumpliendo el apartado G de la Disposición ANMAT N° 3475/05; b) en una de las áreas utilizadas para el almacenamiento a temperatura ambiente de medicamentos no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales, en tanto que en una de las cámaras en las que la firma almacenaba medicamentos que requieren cadena de frío, no contaban con dispositivo para el control de la temperatura de tal equipo frigorífico, incumpliendo el apartado E, B y C de la Disposición ANMAT N° 3475/05; c) sin perjuicio de que desde el 05 de abril de 2016 se encuentra publicado en la página web institucional de esta Administración Nacional el retiro del mercado de la especialidad medicinal “MEJORAL PARA NIÑOS/PARACETAMOL 10 g/100 ml – Gotas (solución oral) – Envase por 20 ml – Certificado N° 48683. Lote Y509C con vencimiento 24/01/2017”, se encontró una unidad de este producto en las estanterías de la droguería, dispuesta a la venta, incumpliendo el apartado O de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que por todo lo expuesto la DVS sugirió iniciar el sumario sanitario a la droguería ABC S.A. y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados G,

E, B, C y O de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que mediante Disposición ANMAT N° 1306/17 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería ABC S.A. y a quien ejerza su dirección técnica por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, los sumariados presentaron su descargo a fojas 39/41 y adjuntaron prueba a fojas 42/52.

Que indicaron que habían presentado una nota ante el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) dando cuenta de que un producto médico había sido devuelto al proveedor y que habían aportado un plan de acción para las observaciones formuladas en oportunidad de la inspección de marras.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 54/55.

Que señaló que los sumariados no negaron los hechos que se les reprocharon, sino que se limitaron a alegar su subsanación posterior y en este sentido presentaron prueba documental.

Que indicó que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene un 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 agregó que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas y 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; por lo tanto su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que la DVS expresó 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 productos 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, y asimismo los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (conforme el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 4° del Decreto N° 9763/64 y el Decreto N° 1299/97) y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productos 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 (verbigracia Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que la DVS constató que la firma contaba con un stock comercializable con una unidad de un producto involucrado en un retiro del mercado; la comunicación de tal retiro se encontraba publicada en la página web de esta Administración Nación desde, aproximadamente, seis (6) meses antes del día en que se llevó a cabo la inspección de la droguería, por este motivo, el sistema de calidad de la droguería no resultaba eficiente, en tanto se demostró que los controles de stock fallaron, o en su defecto, no existieron durante ese lapso.

Que señaló que es requisito fundamental la implementación de un sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado devolución (apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05), y resaltó que según lo informado mediante el comunicado publicado en la página web institucional de esta ANMAT, el retiro del mercado fue iniciado con motivo de detectarse

durante la elaboración del lote del producto, deficiencias mayores en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que como agravante de lo expuesto, la citada Dirección expresó que el producto en cuestión es utilizado en niños como analgésico y antifebril; por ello detalló que los sumariados no tomaron los recaudos necesarios para evitar la distribución de un producto riesgoso para la salud.

Que asimismo, la DVS resaltó que la droguería ABC S.A. se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos, y que 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.

Que 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 no quedó demostrado para el caso de la droguería ABC S.A., 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 aclaró que 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 las 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 resaltó 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 aquellos.

Que finalizó indicando que las faltas observadas son clasificadas como graves y moderadas ya que a entender de la DVS existió un elevado riesgo sanitario relacionado a tales faltas.

Que a foja 58 la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que tanto la droguería ABC S.A. como su Directora Técnica Silvia Vanesa TORO registran antecedente de sanciones en esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones surge que en ocasión de la inspección, la droguería ABC S.A. no contaba con las instalaciones edilicias en las condiciones que requiere la Disposición ANMAT N° 3475/05, y además tenían dispuesto a la venta un producto que esta Administración Nacional ordenó el retiro del mercado de dicha especialidad medicinal.

Que en su descargo los sumariados se limitaron a describir las subsanaciones realizadas, adjuntando copia de la nota y los documentos presentados ante el INAME.

Que cabe indicar que el conjunto de exigencias que impone la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito de la salud no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino

que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

Que por ello 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 ya que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

Que asimismo la multa aplicada por esta Administración Nacional se encuentra inserta en los parámetros legales y el bien jurídicamente protegido.

Que de todo lo expuesto resulta que los sumariados infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados G, E, B, C y O de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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 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 droguería ABC S.A., C.U.I.T. 30-66037310-8, con domicilio constituido en la Avenida Jujuy N° 570 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS CINCUENTA MIL (\$250.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados G, E, B, C y O de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Silvia Vanesa TORO, D.N.I. 24.328.096, M.N. 14.098, con domicilio constituido en la Avenida Jujuy N° 570 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA Y CINCO MIL (\$75.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados G, E, B, C y O de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- 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 haberseles 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 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótense la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° a la Dirección de Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, a efectos de ser agregado en el legajo profesional.

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; dese 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-979-16-3