



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1111-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1111-17-1 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 remitido por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en adelante la DVS, por medio del cual puso en conocimiento las irregularidades detectadas con relación a la firma VERMINAL Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Iberá N° 5073 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por Disposición ANMAT N° 4893/14, la aludida firma fue habilitada como distribuidora de medicamentos, en los términos de la Disposición ANMAT N° 7439/99, bajo la dirección técnica del farmacéutico Silvio L. GAGUINE.

Que en fecha 3 de agosto de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/2955-DVS-1662, fiscalizadores de la mencionada dirección concurrieron al establecimiento de la referida firma con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, en los términos de las Disposiciones ANMAT N° 7439/99 y N° 3475/05.

Que en oportunidad de efectuarse la mencionada inspección el personal de la aludida Dirección observó incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas.

Que en este sentido, el personal de la aludida Dirección observó manchas de humedad con descascaramiento y desprendimiento de polvo en las paredes de varias áreas del establecimiento; dos de los depósitos del establecimiento no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales; los equipos utilizados para el control de la temperatura de las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío se encontraban calibrados fuera del correspondiente rango; tampoco contaban con procedimiento operativo referente a calificación de establecimientos receptores de medicamentos y contaban con irregularidades relativas a los siguientes procedimientos operativos: recepción de medicamentos, retiros del mercado, control de temperaturas de almacenamiento de medicamentos.

Que asimismo, el personal de la aludida Dirección relevó que la firma tampoco contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de los establecimientos receptores de medicamentos, observando la siguiente documentación emitida por la firma: Remito N° 0004-00163322 de fecha 19/07/2017 a favor de “COORP MEDICA LABORAL S.A.”; Remito N° 0004-00163076 de fecha 13/07/2017 a favor de “A.C.O.F.A.R. COOP. FCA LTDA.”; Remito N° 0004-00163288 de fecha 18/07/2017 a favor de “OMINT S.A.”; Remito N° 0004-00163291 de fecha 18/07/2017 a favor de “SAN TIMOTEO S.A.”; Remito N° 0004-00163357 de fecha 19/07/2017 a favor de “SWISS MEDICAL S.A”, y en razón de ello, la firma no pudo garantizar que la comercialización comprendiera exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud sugirió iniciar sumario sanitario a la firma VERMINAL S.A. y a su director técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT N° 7439/99 y los apartados B, E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que por Disposición DI-2017-11284-APN-ANMAT#MS se ordenó instruir sumario sanitario a la aludida firma y a su director técnico por el presunto incumplimiento a la normativa referida.

Que se corrió traslado de las imputaciones conforme constancias de fojas 31/32.

Que a fojas 33/41 la firma mencionada y su director técnico presentaron descargo en forma conjunta.

Que manifestaron que “las observaciones descriptas fueron cumplimentadas en tiempo y forma”.

Que asimismo, adjuntaron como prueba instrumental notas presentadas en fecha 13 de septiembre de 2017 y 18 de octubre de 2017 y copia del acta correspondiente a la O.I. N° 2017/3819-DVS-2141 por medio de la cual la comisión actuante corroboró la realización de las medidas correctivas establecidas para el cumplimiento de las observaciones efectuadas, la que se tuvo presente.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, cuyo informe obra a fojas 43/44.

Que refirió la mentada Dirección que “los sumariados no niegan los hechos que se les reprocha, limitándose a alegar su subsanación posterior y envío de evidencia documental en ese sentido”.

Que agregó que “la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece 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 expuso 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 distribuidora 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 refirió 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. 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 conforme se desprende de la normativa sanitaria 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 señaló que “en relación a los procedimientos operativos 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 firma. 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”.

Que sostuvo que “la firma VERMINAL SA se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos... 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 distribuidora VERMINAL SA, 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 el artículo 1° de la Ley 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 el artículo 2° de la norma referida 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 aludida normativa reza “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 el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece que “Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. [...] 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, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal”.

Que por su parte el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la aludida normativa dispone 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” y el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la normativa establece que “El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos”.

Que el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la norma mencionada dispone 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 por su parte, el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la normativa mencionada indica 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 los elementos incorporados a la causa permiten corroborar la existencia de las irregularidades que se imputan a través del presente sumario.

Que en efecto, ello no solo se desprende de las constancias obrantes a fojas 5/16, sino del reconocimiento efectuado por las sumariadas en su descargo obrante a fojas 33/41 por medio del cual invocan su subsanación posterior.

Que “la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones reprochadas y eximir por ello de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo” (“Droguería Acme de Sergio Alejandro Yazbik s/ Infracción ley 16.463”, Juzgado Penal Económico 9, sentencia de fecha 29/09/15, CPE 953/2015).

Que respecto a las siguientes observaciones detectadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud relativas a las condiciones en que se encontraban las áreas del establecimiento y depósito: manchas de humedad con descascaramiento y desprendimiento de polvo en las paredes de varias áreas del establecimiento; la ausencia en dos de los depósitos del establecimiento de equipo para el control de las condiciones ambientales; la calibración fuera de rango de los equipos utilizados para el control de la temperatura de las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, corresponde señalar 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 de modo de poder garantizar que los medicamentos que la distribuidora manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que es en razón de ello que, la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir 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 medicamentos.

Que cabe resaltar que los hechos imputados en las presentes 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 corresponde señalar que las condiciones de conservación son 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 y en consecuencia su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que cabe resaltar que conforme lo establece la normativa sanitaria 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 además, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria 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, las que prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que de las constancias obrantes a fojas 5/16 y del reconocimiento efectuado por los sumariados en su descargo obrante a fojas 33/41 surge la existencia de las imputaciones efectuadas con relación a los procedimientos operativos llevados a cabo por la firma y se concluye la ausencia de uniformidad, reproducibilidad y consistencia de tales procesos.

Que cabe resaltar que 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 firma.

Que toda vez que la firma sumariada se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos y que los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud resulta 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 ha podido asegurar en el caso la firma sumariada.

Que respecto a la gravedad de las faltas imputadas de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobadas por la Disposición ANMAT N° 5037/09 constituyen deficiencias graves: 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”; la “2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos”; la “2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos”.

Que constituyen deficiencias moderadas la “3.4.4. Inexistencia de sistemas de alarma que den aviso ante un desvío del rango de temperatura requerido”.

Que asimismo, constituyen deficiencias leves los “4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma”; los “4.1.2. Procedimientos escritos incompletos para manejo de materiales y productos”.

Que cabe agregar que conforme ha informado a fojas 43/44 por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud existió un elevado riesgo sanitario relacionado a tales faltas.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de los incumplimientos incurridos por las sumariadas deriva en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública y en el caso de los medicamentos, dado su potencial nocividad para la salud humana, se establecieron gran cantidad de requisitos formales a cumplir por los sujetos que intervengan en cualquier etapa del proceso de producción o comercialización de los mismos; siendo así 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, teniendo en consideración que las sumariadas no han cumplido con las imposiciones que establece la ley de modo imperativo para funcionar, 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, “El art. 8° inc. ñ) y o) del Dec. N° 1490/92, dispone que la ANMAT se encuentra facultada a adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el art. 3° del decreto de mención, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente y a establecer en todos los casos que correspondiere, los apercibimientos, sanciones y penalidades previstos por la normativa aplicable”. (NarvaezVillarrubia, Claudia Wuillma y otro s/ Infracción Ley N° 16463, Juzgado Federal de Córdoba N° 2, sentencia del 12/12/14, FCB 1386/13).

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas 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 tanto del responsable de la firma como del Director Técnico conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrollan.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, y los apartados B, E y L 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la droguería VERMINAL SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Iberá N° 5073 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, y los apartados B, E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Silvio León GAGUINE, DNI 16.336.395, M.P. 10.664, con domicilio en la calle Iberá N° 5073 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, y los apartados B, E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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

ARTÍCULO 4°.- 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 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 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Frontera del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese 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 y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1111-17-1

