



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-413-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-413-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO, a raíz de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que con fecha 31 de enero de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/377-DVS-234 (fs. 3/8), personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Alem N° 498 de la localidad de Marcos Juárez, provincia de Córdoba, sede de la farmacia SANTA MARÍA, a fin de realizar el relevamiento de medicamentos en stock.

Que en la mencionada inspección se retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta el producto rotulado como: Vaselina sólida cont. Neto 100 grs., lote N° 1696, vto. 02/2018, fraccionado por FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L.

Que asimismo, la DVS informó que quedaron inhibidas preventivamente de uso y distribución en el establecimiento 6 (seis) unidades del mismo producto, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.

Que en relación a la procedencia de esos productos, el director técnico de la sociedad aportó Factura tipo A N° 0002-00007704 de fecha 26/10/2016 emitida por FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L. (fs. 8), a favor de la farmacia SANTAMARÍA.

Que posteriormente, con fecha 02 de febrero de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/387-DVS-244 (fs. 9/14), fiscalizadores de la DVS se constituyeron en el domicilio de la calle Sáenz Peña N° 809 de la localidad de Marcos Juárez, provincia de Córdoba, sede de la farmacia STANICH propiedad de Silvana STANICH, ocasión en la cual se retiraron de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta los productos rotulados como: Vaselina líquida cont. neto 500 ml. Lote N° 5635, Vto. 09/18, fraccionado por FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L.; Bicarbonato de sodio cont. neto 250 grs., fraccionado por FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L., en relación a la procedencia, el inspeccionado no pudo aportar documentación que la avale.

Que la DVS aclaró que, en la mencionada inspección dejaron inhibidos preventivamente de uso y comercialización 4 (cuatro) unidades de Vaselina líquida cont. neto 500 ml y 3 (tres) unidades del producto bicarbonato de sodio cont. neto 250 grs, con las mismas características, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.

Que en relación a la firma FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L., sita en la calle San Luis N° 4218, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, la Dirección de Gestión de Información Técnica de la ANMAT, informó con fecha 24 de febrero de 2017 (fs. 15 vta.), que no se encontraba habilitada por la Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT N° 8417/16, es decir, para realizar tránsito interjurisdiccional de productos de farmacopea de conformidad con el artículo 1° del Anexo I de la mencionada disposición.

Que por otro lado, la DVS comunicó que el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe les informó mediante Nota de fecha 19/04/17 (fs. 16) que la firma FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L. se encontraba habilitada por dicho organismo y que podía realizar fraccionamiento.

Que teniendo en cuenta que los productos mencionados ut-supra se encontraban incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que indica en su artículo 1°: Las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Argentina y enumerados en el listado que como ANEXO I forma parte integrante de la presente disposición, sólo podrán ser fraccionados, elaborados y comercializados con destino al comercio interjurisdiccional por laboratorios habilitados para tal fin ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. El aludido listado incluye medicamentos en cuya monografía, codificada en la edición vigente de la Farmacopea Argentina, se establece la fórmula cuali-cuantitativa completa junto con un método de elaboración, como así también sustancias químicas puras utilizadas en medicina humana que requieren solamente de un proceso de fraccionamiento para ser destinadas a la comercialización como preparaciones oficiales. El referido listado podrá ser actualizado toda vez que razones de índole sanitaria lo justifiquen se infiere que la situación descripta implicaba, a criterio de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, una presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 8417/2016, Anexo I, artículo 1°.

Que como consecuencia de lo reseñado, la DVS sugirió prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Santa Fe, de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: Vaselina sólida, fraccionado por FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L., Vaselina líquida, fraccionado por FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L., Bicarbonato de sodio, fraccionado por FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L. y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser fraccionados por FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L. hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes y asimismo se sugirió iniciar sumario sanitario a la firma FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L., con domicilio en la calle San Luis N° 4218, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento a la normativa señalada ut-supra.

Que por Disposición ANMAT N° 7526/17 se ordenó la prohibición de los productos descriptos ut-supra y la instrucción de un sumario sanitario a la firma DISTRIBUIDORA FORESTO S.R.L. y a quien ejerza la Dirección Técnica por la presunta infracción a los artículos 2° y 3° de la Ley N° 16.463 y al artículo 1°, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/2016.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la apoderada de la firma DISTRIBUIDORA FORESTO S.R.L., la Sra. Valeria FORESTO y la Directora Técnica, farmacéutica Caludia STAIGER, presentaron descargo a fs. 54/68.

Que manifestaron que por un error involuntario comercializaron una pequeña cantidad del producto.

Que solicitan se tenga presente que son una empresa constituida y debidamente registrada ante el Ministerio de Salud de la provincia para ejercer la actividad de fraccionamiento de los productos

cuestionados.

Que en razón de lo expuesto y teniendo en cuenta que se trato de un error involuntario, que ni la empresa, ni la directora técnica quisieron evadir las directivas impuestas por la Autoridad Sanitaria Nacional y solicitan que se los eximan de multa alguna y se proceda al archivo definitivo de las presentes actuaciones a.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe técnico a fojas 70.

Que la Dirección aclaró que aunque la comercialización que se les reprocha correspondería a una comercialización aislada y excepcional, a criterio de la DVS, la cantidad de operaciones realizadas en infracción no los exime de responsabilidad, ya que la actividad material efectuada por la firma implica una operatoria para la cual debió haber contado previamente con la habilitación para fraccionar, elaborar y comercializar con destino al comercio interjurisdiccional de aquellos productos incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 84107/17.

Que asimismo, la Dirección puso de resalto que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a la Administración Nacional verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que por lo expuesto, la DVS consideró que ese conjunto de exigencias no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinados a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

Que en consecuencia, la DVS entendió que existió riesgo sanitario relacionado a tales faltas y que por tal motivo no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L. comercializó fuera de la provincia de Santa Fé sin contar con la correspondiente habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de productos de farmacopea.

Que por lo tanto, incumplieron con lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2° establece 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 asimismo, incumplieron el artículo 1° del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16, que indica: Las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Argentina y enumerados en el listado que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición, sólo podrán ser fraccionados, elaborados y comercializados con destino al comercio interjurisdiccional por laboratorios habilitados para tal fin ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA. El aludido listado incluye medicamentos en cuya monografía, codificada en la edición vigente de la Farmacopea Argentina, se establece la fórmula cuali-cuantitativa completa junto con un método de elaboración, como así también sustancias químicas puras utilizadas en medicina humana que requieren solamente de un proceso de fraccionamiento para ser destinadas a la comercialización como preparaciones oficiales. El referido listado podrá ser actualizado toda vez que razones de índole sanitaria lo justifiquen.

Que en cuanto a lo argumentado por los sumariados respecto que por un error involuntario comercializaron

una pequeña cantidad de los productos, lo manifestado no la exime de la responsabilidad de contar con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de productos de farmacopea, toda vez que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar el efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella.

Que por todo lo expuesto, esta Administración Nacional considera que de las constancias de autos se pudo determinar la firma FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L. y su directora técnica Claudia STAIGER infringieron el artículo 2° de la Ley 16.463 y el artículo 1° del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L., con domicilio constituido en la Avda. de Mayo 633, piso 1° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SESENTA MIL (\$60.000.-), por haber infringido los artículos 2° de la Ley 16.463, el artículo 1° del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la directora técnica, Farmacéutica Claudia STAIGER, Matrícula N° 2743, con domicilio constituido en la Avda. de Mayo 633, piso 1° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-), por haber infringido los artículos 2° de la Ley 16.463, el artículo 1° del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T. 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 del igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo segundo a la Dirección de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a efectos de ser agregado en el legajo del 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; 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.