



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-302-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-302-18-7 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), obrante a fojas 1/3, por medio del cual hizo saber las irregularidades constatadas con relación a DROGUERÍA RIVAMED de RUBEN EDUARDO FAIATT.

Que por Disposición ANMAT N° 9510/16, cuya copia obra a fojas 4/5, se habilitó a la firma DROGUERÍA RIVAMED de RUBÉN EDUARDO FAIATT, con domicilio en avenida Rivadavia N° 12.068 de la localidad de Ciudadela, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Andrea Mariel SANTOS para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que en fecha 16 de marzo de 2018, por Orden de Inspección 2018/911-DVS-511, cuya acta obra a fojas 6/11, personal de la mencionada Dirección concurrió al establecimiento de la firma mencionada con el objeto de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas a nuestro ordenamiento jurídico por Disposición ANMAT N° 3475/05 que aprueba el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC N° 49/2002.

Que en oportunidad de celebrarse la referida inspección el personal de la aludida Dirección observó la presencia de elementos ajenos a la actividad, tales como puertas de madera y de plástico apoyadas sobre las estanterías con medicamentos, en contradicción con los términos del apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que asimismo, observó el almacenamiento de medicamentos en las áreas de carga/descarga y recepción, sin contar con equipos para el control de las condiciones ambientales de tales sectores, y además, si bien no contaban con medicamentos de cadena de frío al momento de la inspección, el equipo frigorífico destinado a su

almacenamiento no poseía equipo para el control de su temperatura interna, ello en contradicción con los términos del apartado E (REQUISITOS GENERALES), el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) y el apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO) de la Disposición N° 3475/05.

Que también, observó una abertura en el piso de aproximadamente 50 por 30 cm, constatando a su vez, la existencia de una ventana, en el depósito, sin protección de tipo mosquitera, ello en contradicción con los términos del apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la referida disposición.

Que en oportunidad de efectuarse la inspección el personal de la citada Dirección verificó que la sumariada no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes, observando la siguiente documentación comercial emitida por la firma a clientes que no habían calificado: Factura tipo A N° 0002-00002132 y su correspondiente Remito N° 0001-00031530 de fecha 25/01/18 a favor de “SOLUCIONES MÉDICAS S.R.L.”, obrantes a fojas 16/17; Factura tipo A N° 0002-00002193 y su correspondiente Remito N° 0001-00031601 de fecha 09/02/18 a favor de “HOSPITAL VETERINARIO EZEIZA”, obrantes a fojas 19/20; Factura tipo A N° 0002-00002223 y su correspondiente Remito N° 0001-00031649 de fecha 22/02/18 a favor de “AYMED SA”, obrante a fojas 21/22.

Que por lo expuesto, la mencionada Dirección consideró que la droguería no podía garantizar que la comercialización comprendiera exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO).

Que además, la referida Dirección constató que la sumariada había distribuido, fuera de su jurisdicción, medicamentos que no cuentan con autorización para ser comercializados fuera de la provincia de Buenos Aires.

Que en este sentido, observó la siguiente documentación emitida por la firma: Factura tipo A N° 0002-00001940 y Remito N° 0001-00031206 de fecha 09/11/17 a favor de SERDISAR S.A., sito en Av. San Martín 1920 de la localidad de Godoy Cruz, provincia de Mendoza; Factura tipo A N° 0002-00002132 y Remito N° 0001-00031530 de fecha 25/01/18 a favor de SOLUCIONES MÉDICAS S.R.L., sito en Pasteur 767 de Capital Federal, obrantes a fojas 13/17.

Que señaló la mentada Dirección que en la documentación descripta, se consignó la distribución de agua oxigenada Copea, que según la Disposición ANMAT N° 4378/16 es fraccionada por la firma Droguesur, que se encuentra ubicada en la provincia de Buenos Aires y que no se encuentra habilitada en los términos de la Disposición ANMAT N° 8417/16.

Que por lo expuesto, tales productos no cuentan con la autorización para ser distribuidos fuera de la provincia de Buenos Aires, y en consecuencia, su distribución fuera de la jurisdicción dentro de la cual se encuentra habilitada se halla en contradicción con los términos del apartado D (OBJETIVO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió que las constancias obrantes a fojas 4/22 permitían corroborar los hechos motivo del presente y consideró 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 entendió que corresponde iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que por Disposición ANMAT N° DI-2018-8246-APN-ANMAT#MS se ordenó instruir sumario a Rubén Eduardo FAIATT en su carácter de propietario de Droguería Rivamed, y a su director técnico por el presunto

incumplimiento a los artículos 1º, 2º y 19º inciso b) de la Ley N° 16.463, Decreto N° 1299/97, los apartados B, C, D, E, F, G y L de la Disposición ANMAT N°3475/05 y Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que se corrió traslado de las imputaciones, y los sumariados presentaron su descargo en forma conjunta, el que obra a fojas 52/54.

Que expusieron, que “Los elementos ajenos a la actividad (puertas) estaban apoyados sobre la pared del sector de armado de pedido y no sobre las estanterías de medicamentos como se menciona en el informe... las mismas pertenecían a las puertas que comunican el pasillo con la cocina, la cocina con el comedor y el área de preparación de pedidos con otro pasillo, las mismas habían sido removidas a pedido del plomero que estaba reparando la bomba de agua y las cañerías de la cocina y el baño para poder moverse mejor con las herramientas y las maquinas que usó para realizar las tareas de reparación. Nos encontrábamos en reparación de los caños de agua de la cocina y el baño”.

Que agregaron, que “Por lo expresado anteriormente se rechaza que las puertas y la abertura del suelo en esta área sea considerada como una deficiencia grave, se debe a un arreglo de infraestructura necesario, y ni bien se terminó de trabajar se volvió todo a su lugar tal como se evidencia en las fotos adjuntadas en el descargo anterior”.

Que manifestaron, que “En el área de carga y descarga NO se almacenan productos por más de 24 hrs., por eso no consideramos que es necesario la colocación de un termohigrómetro... De todas maneras para revertir la observación del acta de inspección adquirimos uno del cual ya adjuntamos evidencia fotográfica del instrumento y de la calibración. Los productos ubicados en dicha área... en el momento en que los inspectores la vieron solo hacia 18 hrs que se encontraban ubicadas ahí... Por lo expresado anteriormente se rechaza que la falta de un instrumento de medición de temperatura en esta área sea considerada como una deficiencia grave ya que las especialidades medicinales se encuentra ahí por menos de 24 hrs”.

Que expresaron, que “la ventana en el depósito fue cubierta en su totalidad tal se evidencio en las fotografías enviadas anteriormente”.

Que señalaron, que “Droguería Rivamed, distribuye desde hace 20 años productos a Establecimientos debidamente autorizados. La factura tipo A N° 0002-2132 a favor de Soluciones Médicas SRL fue subsanada con la Nota de Crédito N° 0002-185 emitida el mismo día de la factura, la cual fue adjuntada para revertir las observaciones del acta de inspección... La factura tipo A N° 0002-2193 a favor de Hospital Veterinario Ezeiza, se presentó la documentación de habilitación municipal... solo se facturó solución fisiológica y solución ringer con lactato, ambas especialidades medicinales son utilizadas para las operaciones de los animales y no vemos la incapacidad del profesional de no poder utilizar las mismas y/o considerar a esta venta como una falta grave”.

Que sostuvieron, que “La factura tipo A N° 0002-2223 a favor de Aymed SA... cuenta con habilitación ante el ministerio y ante la superintendencia de salud como proveedor habilitado. Nosotros solo contábamos al momento de la inspección con las habilitaciones tanto municipal como de la superintendencia de salud pero después adjuntamos la habilitación ante el Ministerio de Salud de la Pcia de Buenos Aires. Se ve que tampoco fue tenido en cuenta por la inspectora al realizar el informe del sumario. Por lo expuesto se rechaza que la droguería no pueda garantizar la venta a establecimientos debidamente autorizados, todas las ventas de especialidades medicinales se efectúan a establecimientos habilitados o con un profesional idóneo en el manejo de las mismas”.

Que agregaron que “Punto e) con respecto a este punto solo aceptamos la venta del agua oxigenada Copea a favor de Serdisar SA... Si bien no sabíamos que este producto no se podía comercializar fuera de la Pcia. de Buenos

Aires ya que el fabricante jamás nos había advertido sobre esto, y nosotros desconocíamos la Disposición ANMAT N° 8417/16, no creemos que la venta de la misma sea considerada como Grave ya que la misma se realizó a un establecimiento que posee todas las habilitaciones correspondientes a pesar de no encontrarse dentro de la Pcia. De Buenos Aires... Por lo expuesto no considero que dicha venta sea considerada como riesgo sanitario alto, solo que por un error involuntario la misma fue vendida fuera de la provincia de Buenos Aires”.

Que expusieron, que “Por lo expresado anteriormente pedimos que las deficiencias encontradas en el día de la inspección sean consideradas como Moderadas y no como Graves...”.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, cuyo informe obra a fojas 56.

Que expuso la mentada Dirección que “los sumariados expresan que las puertas se encontraban apoyadas sobre la pared del sector de armado de pedido y no sobre las estanterías de medicamentos, como se menciona en el informe. Al respecto, cabe aclarar que en el acta de inspección se describió de tal modo y fue firmada por los funcionarios actuantes y de conformidad por la Directora Técnica Dra. Santos, Andrea. Sin perjuicio de ello, la falta reprochada es la existencia de una abertura en el piso, lo que reflejan una falta de orden en las instalaciones, que trascienden el lugar físico exacto de donde se encontraron dichos elementos”.

Que agregó que la sumariada expuso que “no había almacenamiento de medicamentos por más de 24 hs y que por eso no consideraron colocar un termohigrómetro. Asimismo indican que los productos habían ingresado con fecha posterior y que no habían transcurrido 24hs. En este sentido, cabe aclarar que no ofrece, ni ofreció al momento de la inspección, prueba alguna. Sin perjuicio de ello, cabe aclarar que todas las áreas donde se almacenen medicamentos, deberán mantener condiciones controladas de temperatura, y para ello resulta necesario equipamiento de registro y control de temperatura”.

Que manifestó que la sumariada “describe diferentes situaciones que no alcanzan a demostrar que efectivamente la empresa realizaba una calificación previa y adecuada respecto a los establecimientos comprendidos dentro de la cadena legal de abastecimiento. En primer término, el establecimiento Soluciones Médicas SRL, no se encuentra habilitado dentro de la cadena legal de abastecimiento de medicamentos y, independientemente de que el error administrativo que expresan haber cometido demuestra que no existe un sistema para asegurar las ventas dentro de la cadena legal de abastecimiento. Por otro lado, manifiestan que la venta a una institución veterinaria. No constituye una falta grave. En este sentido, se aclara que el rubro veterinario, no se encuentra dentro de la cadena legal de abastecimiento, y la gravedad está dada por no realizar las verificaciones correspondientes antes de iniciar transacciones comerciales en todo su conjunto”.

Que sostuvo que las sumariadas “declaran que la venta fuera de la jurisdicción del Agua Oxigenada Copea, no puede ser considerada grave, y que fue un error involuntario por no haber sido advertido por el fabricante y que desconocían la Disposición de prohibición del producto para ser comercializado fuera de la provincia de Buenos Aires”.

Que expresó que “la sucesión de los hechos en forma aislada podrían ser considerados como faltas moderadas, pero en su conjunto, reflejan claramente que la firma no cuenta con un sistema efectivo de calificación de proveedores y clientes que tienda a asegurar que los mismos sean comercializados dentro de la cadena legal de abastecimiento y eso, a entender de esta Dirección y de acuerdo a la Clasificación de Deficiencias establecida por la Disposición 5037/09 representa una falta GRAVE, y que por el elevado riesgo potencial inherente a los incumplimientos en relación a la calidad y seguridad del producto, concuerda con la clasificación de Faltas

Graves, dado que configura un riesgo elevado para la salud de la población”.

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 el artículo 2° de la normativa aludida 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° inciso b) establece que “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 F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece que “Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución”.

Que el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la mencionada Disposición reza “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 por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la normativa referida 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 asimismo, el apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO) de la aludida disposición señala que “Los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores”.

Que el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la referida normativa indica 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, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal”.

Que la Disposición N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO) dispone 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”.

El apartado D (OBJETIVO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece que “La importancia de la distribución de productos farmacéuticos está dada por su implicancia directa en la calidad del producto y por la función de permanente abastecimiento de los mismos en los Estados Parte. La adopción de directivas de gestión de calidad por los distribuidores tiene por objetivo garantizar que los productos farmacéuticos distribuidos: a) Cuenten con Registro ante los organismos competentes; b) Cuenten con condiciones adecuadas de almacenamiento y rotación; c) Sean enviados a los destinatarios correctos”.

Que el art. 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 dispone 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 los elementos incorporados a la causa permiten concluir que los sumariados han infringido la normativa cuyo incumplimiento se les imputa.

Que en efecto, con el acta y documentación obrantes a fojas 1/22 ha quedado acreditada la configuración de los hechos que se les reprochan.

Que de la documentación obrante a fojas 4/22 surge la falta de orden existente en el establecimiento de la firma sumariada.

Que respecto a las alegaciones efectuadas por los sumariados relativas a que el acta de inspección, al describir la falta de orden referida, menciona que las puertas se encontraban apoyadas sobre las estanterías de medicamentos y que según afirman las imputadas, en su descargo, las aludidas puertas se encontraban sobre la pared del sector de armado de pedido.

Que es de destacar que la justicia tiene dicho que “las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente” (artículo 979 inc. 2, Cód. Civ; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, 17/4/97, publicado LL, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, 28-5-98, pág. 48, Fallo N° 97.196).

Que lo cierto es, que la referida acta fue firmada por los funcionarios actuantes y de conformidad por la Directora Técnica del establecimiento sin efectuar reserva alguna u objeción, pero además, resulta indistinto si las puertas se encontraban sobre un lugar u otro, toda vez que el desorden se constata de todos modos, máxime si se tiene en cuenta que además, quedó acreditada la existencia de una abertura en el piso, es decir, que la falta de orden trasciende el lugar físico exacto de donde se encontraron dichos elementos.

Que asimismo, de las constancias de fojas 4/22, se concluye el almacenamiento de medicamentos, por parte de la firma sumariada, en las áreas de carga/descarga y recepción, sin contar con equipos para el control de las

condiciones ambientales.

Que ello, no fue negado por las sumariadas en su descargo, sino que se limitaron a alegar que dicho almacenamiento no excedía el plazo de 24 horas, sin aportar prueba alguna que acredite sus dichos.

Que respecto a las meras alegaciones de las sumariadas relativas a que el plazo de almacenamiento de medicamentos, por parte de aquella, no excedía de 24 horas, razón por la cual no consideraron colocar un termohigrómetro, cabe resaltar que todas las áreas donde se almacenen medicamentos, deberán mantener condiciones controladas de temperatura, y para ello resulta necesario equipamiento de registro y control de temperatura, pues lo contrario vulnera la Disposición ANMAT N°3475/05 apartado E, B, C y los artículos 1°, 2° y 19° inciso b) de la Ley N°16.463.

Que esta Administración tiene dicho, que “las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos tiene una implicancia directa en la calidad de los productos toda vez que condiciones inadecuadas en su conservación provoca alteraciones en los medicamentos con consecuencias sobre su eficacia en relación a los resultados que deben derivan de su utilización. Que resulta imperioso a los fines de mantener las condiciones en que los medicamentos fueron liberados al mercado respetar las normas y Buenas Prácticas aplicables, y en este sentido, no puede asegurarse que los sumariados han mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento toda vez que de las constancias de la causa se desprende que su conducta ha sido contraria a la exigida por las disposiciones legales que rigen la materia. Que el hecho de no cumplir con los recaudos necesarios para acogerse a la normativa aplicable, implica la trasgresión de las obligaciones sanitarias destinadas a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos a ser puestos en el comercio”.

Que asimismo, esta Administración tiene dicho, en Disposición ANMAT N° 8341/19 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 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, como ya ha sostenido esta Administración en Disposición ANMAT N° 8341/19, que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas, toda vez que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, el incumplimiento por parte de las sumariadas no permite asegurar que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte, pues el almacenamiento fuera de los rangos especificados pueden 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 el hecho de no cumplir con los recaudos necesarios para acogerse a la normativa aplicable, implica la trasgresión de las obligaciones sanitarias destinadas a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos a ser puestos en el comercio.

Que con las constancias obrantes a fojas 1/22 quedó acreditado que el establecimiento Soluciones Médicas SRL no se encuentra habilitado dentro de la cadena legal de abastecimiento de medicamentos, e independientemente del error administrativo que alegan haber cometido las sumariadas, ha quedado demostrado que no existe un sistema para asegurar las ventas dentro de la cadena legal de abastecimiento y que la empresa no realizaba una calificación previa y adecuada respecto a los establecimientos comprendidos dentro de la cadena legal de abastecimiento.

Que conforme surge de las constancias obrante a fojas 4/22 y además fue reconocido por las sumariadas en su descargo, han comercializado con una institución veterinaria, al respecto, cabe poner de resalto, que el rubro veterinario no se encuentra dentro de la cadena legal de abastecimiento, y la gravedad está dada por no realizar las verificaciones correspondientes antes de iniciar transacciones comerciales en todo su conjunto.

Que respecto a la comercialización fuera de la jurisdicción del Agua Oxigenada Copea, ello ha quedado acreditado con las constancias obrantes a fojas 4/22 y ha sido reconocido en el descargo por las sumariadas, sin perjuicio de que alegan que ignoraban la Disposición que prohibía dicha comercialización, cabe señalar, que conforme expresamente establece el artículo 8° del Código Civil y Comercial de la Nación “Principio de inexcusabilidad. La ignorancia de las leyes no sirve de excusa para su cumplimiento, si la excepción no está autorizada por el ordenamiento jurídico”.

Que de las constancias de la causa surge que la firma no contaba con un sistema efectivo de calificación de proveedores y clientes que tienda a asegurar que la comercialización se realice dentro de la cadena legal de abastecimiento.

Que las conductas relevadas son contrarias a la normativa vigente al momento de los hechos.

Que ahora bien, corresponde determinar la gravedad de la falta cometida y a los efectos de su graduación analizar su proyección desde el punto de vista sanitario.

Que en este sentido, en virtud de lo indicado por el organismo técnico en su informe obrante a fojas 1/3 y 56 y de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobadas por Disposición ANMAT N° 5037/09, constituyen deficiencias muy graves: la “1.1.1. Tenencia o comercialización de productos ilegítimos (falsificados, adulterados, de contrabando, etc) y/o adquiridos a proveedores no calificados por la firma y/o sin documentación legítima que avale su procedencia”.

Que por su parte, configuran deficiencias graves: la “2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos”; 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 “2.3.3. Acumulación de residuos/materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de almacenamiento”; la “2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos”; y la “2.5.3. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de los equipos frigoríficos”.

Que configuran deficiencias moderadas la “3.3.2. Carencia de prevención y/o protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales”; 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”; el “3.3.5. Almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso”.

Que en consecuencia habiendo incurrido las sumariadas en conductas que conforme la normativa transcripta ut-

supra configuran falta muy grave, grave y moderada, de conformidad con las sanciones impuestas a través de la Disposición ANMAT N° 1710/08 se ha determinado la multa fijada en las presentes actuaciones.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de las consecuencias de la conducta incurrida por los sumariados deriva en la salud de la población, entendiéndolo 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 es la salud pública y en el caso de los medicamentos dada 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 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 en definitiva 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.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido los artículos 1°, 2° y 19° inciso b) de la Ley N° 16.463, el Decreto N° 1299/97, y los apartados B, C, E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 Y la Disposición ANMAT N°7038/15.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección 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 ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a Rubén Eduardo FAIATT en su carácter de propietario de Droguería RIVAMED, con domicilio constituido en Rivadavia N°12.068, Ciudadela, provincia de Buenos Aires, una sanción de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000), por haber infringido los artículo 1°, 2° y 19° inciso b) de la Ley N° 16.463, el Decreto N° 1299/97, y los apartados B, C, D, E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 Y la Disposición ANMAT N°7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Andrea Mariel SANTOS, MP 18.963, DNI 25.345.308, con domicilio constituido en Rivadavia N°12.068, Ciudadela, provincia de Buenos Aires, una sanción de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000), por haber infringido los artículo 1°, 2° y 19° inciso b) de la Ley N° 16.463, el Decreto N° 1299/97, y los apartados B, C, D, E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 Y la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a las sumariadas 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 de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al 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; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

