



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-789-15-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-789-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones del VISTO se inician con motivo de que el personal de la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), actual Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud llevó a cabo una inspección mediante OI 2015/4789-DVS-4045 en la firma Droguería Avenida S.R.L. sita en la Ruta Nacional N° 12, KM 1024 intersección Av. Maipú, ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, observándose un total de ochenta y tres mil once (83011) unidades de especialidades medicinales pertenecientes a Surar Pharma S.A., por tal motivo, los fiscalizadores solicitaron a la directora técnica de la droguería la documentación de procedencia de las unidades, como así también toda documentación de distribución previa de especialidades medicinales del mencionado laboratorio.

Con posterioridad, la firma Droguería Avenida S.R.L. presenta a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud la documentación solicitada, que para mayor precisión se transcribe a continuación: -Remito N° 0003-00011619 de fecha 23/04/2015 a favor de “Sanatorio San Juan de Acuerdos S.A.”, mediante el cual se detallan, entre otros productos, ocho (8) unidades de Omeprazol 40 mg por 1 frasco ampolla (Surar Pharma); -Remito N° 0003-00012002 de fecha 25/04/2015 a favor de “Sanatorio San Juan de Acuerdos S.A.”, mediante el cual se detallan, entre otros productos, diez (10) unidades de Omeprazol 40 mg por 1 frasco ampolla (Surar Pharma); -Remito N° 0003-001012499 de fecha 29/04/2015 a favor de “Laformed S.A.”, mediante el cual se detallan: trescientas (300) unidades de Clindamicina 600 mg por 1 ampolla (Surar Pharma), dos mil quinientas (2500) unidades de Diclofenac Sódico 75 mg por 1 ampolla (Surar Pharma), dos mil quinientas (2500) unidades de Dipirona 1 gr por 1 ampolla (Surar Pharma), mil cuatrocientas (1400) unidades de Metronidazol Iny. 500 mg por 100 ml (Surar Pharma), ciento trece (113) unidades de Omeprazol 40 mg por 1 frasco ampolla (Surar Pharma); -Remito N° 0003-00014308 de fecha 13/05/2015 a favor de “Farmacia Santa Elena de Flores Sandra Elena”, mediante el cual se detallan, entre otros productos, tres (3) unidades de

Omeprazol 40 mg por 1 frasco ampolla (Surar Pharma); -Remito N° 0003-00013160 de fecha 05/05/2015 a favor de "Farmacia y Perfumería Ferreyra S.C.S.", mediante el cual se detallan, entre otros productos, veinte (20) unidades de Ketorolac 30 mg por 1 ampolla (Surar Pharma).

Que mediante la documentación aportada se observó que la firma Droguería Avenida S.R.L. distribuyó especialidades medicinales que se encontraban prohibidas para su comercialización, de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 2823/15.

Que, por tal motivo, al haber distribuido presuntamente especialidades medicinales ilegítimas la firma incumplió el artículo 19 inc. a) de la Ley N° 16.463, y sus normas reglamentarias: la Disposición ANMAT N° 7038/15 en su artículo 14 inc. a) y el Apartado P) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos".

Que a la luz de los hechos descriptos, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud propició iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma Droguería Avenida S.R.L. por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable y que fueran señalados ut-supra y notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT N° 4173/16 se ordenó la instrucción de un sumario a la firma Droguería Avenida S.R.L. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido los artículos mencionados precedentemente.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el apoderado de la firma Droguería Avenida S.R.L. y la farmacéutica Ornella Martelotte, a fs. 58/73 presentaron su descargo, en el cual argumentaron en su defensa que los productos incluidos en estos remitos fueron retirados del sanatorio donde fueron enviados con anterioridad a la prohibición, adjuntándose la pertinente documental de la que surge su devolución, no obstante ello que existen movimientos generados por el sistema por remito que fueron emitidos en forma posterior a la prohibición que son los siguientes: remito 0003-00011619, fs. 21 y remito 0003-00012002, fs. 22.

Que indicaron que el remito N° 0003-00012499, fs. 23, fue generado para poder ingresar los productos devueltos por el cliente, ya que éste por cuestiones de práctica contable interna, no admite nota de crédito.

Que en relación al remito N° 0003-00014308 los sumariados alegaron en su defensa que con anterioridad se había realizado un reclamo toda vez que no llegaba el producto.

Que como consecuencia de lo reseñado, advirtieron que al conocer la resolución de la prohibición, se tomaron todas las medidas necesarias para que los productos que corresponden al laboratorio Surar Pharma S.A no se distribuyeran, a pesar de ello y como se evidencia en 4 casos, se remitieron con fecha posterior, ya que los ítems no podían ser deshabilitados, por realizar en ese tiempo las transferencias a depósitos de no conformidad y remitos de egreso al Ministerio de Salud de la Provincia de Corrientes quien autorizaría la destrucción, por todo esto sostienen que si bien los productos fueron remitidos a terceros, dentro del término de ley y sin que hayan sido comercializados, se logró que reingresaran a la Droguería, hecho que se encuentra debidamente acreditado con prueba documental.

Que, remitidas las actuaciones para la evaluación del descargo presentado por los sumariados, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que analizada la presentación realizada por los sumariados surge que distribuyó especialidades cuyo titular era el laboratorio Surar Pharma S.A. con posterioridad a la prohibición de su comercialización emitida por esta Administración Nacional publicada en

Boletín Oficial el 17/04/2015.

Que en relación a la documentación detallada en el Remito N° 003-00011619, fs. 21, de fecha 23/04/2015 a favor del Sanatorio San Juan de Acuerdos S.A. y en el Remito N° 003-00012002 de fecha 25/04/2015 a favor del Sanatorio San Juan de Acuerdos S.A., el organismo técnico entendió que efectivamente existió la distribución de los medicamentos prohibidos luego de su publicación en el Boletín Oficial.

Que con relación al Remito N° 0003-00012499, fs. 23, de fecha 29 de abril de 2015, a favor de Laformed S.A., dicha Dirección manifestó que lo informado no demuestra efectivamente que el Remito N° 0003-00012499 corresponda a que el cliente Laformed SA. haya devuelto las unidades en cuestión, toda vez que se trata de un documento de iguales características al resto de los verificados y no de una nota de crédito o similar que demuestre la devolución de los productos por parte del cliente.

Que, señaló la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud que los sumariados no ofrecieron descargo alguno en relación con la distribución a la firma “Laformed S.A.” de 300 unidades de Clindamicina 600 mg por 1 amp, Surar Pharma, lote: 037-033, vencimiento 30/12/2016.

Que, en virtud de lo expuesto, resulta oportuno inferir que reconocen haber distribuido tales unidades.

Que respecto del remito N° 0003-00014308, fs. 24, de fecha 13/05/2015, detallado en el ítem 4, los sumariados alegaron lo siguiente: tiene un reclamo realizado porque no le llegó el producto y adjuntaron como prueba documental la Factura tipo A, N° 0003-000-11876, fs. 61, de fecha 13/05/2015 emitida por Droguería Avenida S.R.L. a favor de Farmacia Santa Elena de Flores de la que se desconoce quién es su autor.

Que en relación al remito N° 0003-00013160 del 5 de mayo de 2015 los sumariados no formularon descargo alguno en ese sentido, por lo que queda demostrada la comercialización de 20 unidades de Ketorolac 30 mg por 1 amp perteneciente al laboratorio Surar Pharma S.A.

Que asimismo señaló que se demostró que los sumariados distribuyeron medicamentos ilegítimos en la cadena legal de abastecimiento.

Que según la Organización Mundial de la Salud (OMS), “...se entiende por medicamento Falsificado a aquel que deliberadamente elaboró y/o etiquetó de manera fraudulenta, presentado 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 resaltó la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud que la Droguería Avenida S.R.L. se encontraba habilitada para comercializar y distribuir medicamentos, que el Decreto N° 150/92 los define como 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.

Que, en ese sentido, los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud y por ello es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumpla con lo establecido para que los productos sean de calidad, seguros y eficaces.

Que, en tal sentido, las faltas observadas en oportunidad de realizar una inspección en la firma Droguería Avenida S.R.L., fueron descriptas como muy graves, acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 5037/09 y la Disposición ANMAT N° 1710/08 dado que existió un elevado riesgo sanitario relacionado a tales faltas, tal como fuera descripto ut supra.

Que por Nota 2018-13933920-APN-DGIT#ANMAT, de fs. 77/78, la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que la firma Droguería Avenida S.A. registra antecedentes de sanción según Disposición ANMAT N° 2929/13, sin embargo, su Directora Técnica Farm. Ornela Ivone Martelote, no registra antecedentes de sanción ya que asumió su cargo el 17 de octubre de 2013.

Que de lo actuado surge que la Droguería Avenida S.R.L. y su Directora Técnica entregaron productos con posterioridad a la orden de prohibición y uso en todo el territorio nacional de todos los productos elaborados por Laboratorios Surar Pharma S.A..

Que en el descargo los sumariados argumentaron en su defensa que la forma de hacer el retiro de los productos fue a través de los remitos y a través de una nota del Sanatorio San Juan dirigida a la Droguería Avenida S.R.L. por las que se realizó una devolución de 18 (dieciocho) frascos de Omeprazol Ampollas Laboratorios SURAR.

Que en ese sentido, cabe señalar que la nota presentada por los sumariados pertenecientes al Sanatorio San Juan de Acuerdos S.A. que da cuenta de la devolución de las especialidades medicinales elaboradas por Surar Pharma S.A., no da certeza sobre la existencia o inexistencia de los hechos discutidos, por tal motivo se entiende que corresponde aplicar el principio administrativo in dubio pro administrado, haciendo lugar a la prueba ofrecida, solo en relación a la transacción con el referido sanatorio.

Que al respecto, la justicia tiene dicho que “en el ámbito administrativo, la ausencia de pruebas conducentes y categóricas, lleva a jugar el beneficio de la duda a favor de los sancionados, por aplicación del principio “in dubio pro-administrado”. (C. Nac. Civ. Sala C. 14/81997 –Ollamburo, José Oscar v. Federación Colombifila Argentina S/Nulidad de Acto Jurídico).

Que con respecto al remito N° 0003-00014308 de fecha 13/05/2015 a favor de “Farmacia Santa Elena de Flores Sandra Elena”, mediante el cual se detallan, entre otros productos, tres (3) unidades de Omeprazol 40 mg por 1 frasco ampolla (Surar Pharma), en el descargo la firma presentó el remito que se lee un agregado en letra manuscrita “faltó 3 omeprazol 400 mg” sobre el documento, sin embargo el agregado no figuraba en el remito obrante a fs. 24 que dio lugar a estas actuaciones, por lo tanto, no puede considerarse la enmienda como válida.

Que en relación a los remitos a favor de “Laformed S.A.”, mediante el cual se detallan: trescientas (300) unidades de Clindamicina 600 mg por 1 ampolla (Surar Pharma), dos mil quinientas (2500) unidades de Diclofenac Sódico 75 mg por 1 ampolla (Surar Pharma), dos mil quinientas (2500) unidades de Dipirona 1 gr por 1 ampolla (Surar Pharma), mil cuatrocientas (1400) unidades de Metronidazol Iny. 500 mg por 100 ml (Surar Pharma), ciento trece (113) unidades de Omeprazol 40 mg por 1 frasco ampolla (Surar Pharma) y al Remito N° 0003-00013160 de fecha 05/05/2015 a favor de “Farmacia y Perfumería Ferreyra S.C.S.”, mediante el cual se detallan, entre otros productos, veinte (20) unidades de Ketorolac 30 mg por 1 ampolla (Surar Pharma), los sumariados no acompañaron prueba alguna que permitan desvirtuar la entrega de los productos mencionados por la firma Droguería Avenida S.A. con posterioridad a la orden de prohibición de comercialización publicada en el Boletín Oficial.

Que es de señalar que como lo establecen en las Buenas Prácticas en la Disposición ANMAT N° 3475/05 Apartado P) los sumariados tendrían que haber identificado los productos pertenecientes a Surar Pharma S.A. en

forma clara para que no se destinaran a la comercialización.

Que en consecuencia, la firma Droguería Avenida SRL y su Directora Técnica farm. Ornela Martelotte infringieron el artículo 19 inc. a) que dice: *Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.*

Que, las faltas observadas en oportunidad de realizar una inspección en la firma Droguería Avenida S.R.L., fueron descriptas como muy graves, acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 5037/09 y la Disposición ANMAT N° 1710/08 dado que existió un elevado riesgo sanitario relacionado a tales faltas, tal como fuera descripto ut supra.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que 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 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, 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 la firma sumariada se dedicaba a la comercialización de productos médicos sin poseer habilitación a tales fines, 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 manifestado, 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 el 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 la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma Droguería Avenida S.R.L. con domicilio en la calle Azucena Maizani 395 depto 705 CABA, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL UNO (\$ 300.001.-) por haber infringido el artículo 19 inc. a) de la Ley N° 16.463 y el Apartado P de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 14 inc a) de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica Ornela Martelotte, DNI 32.837.029 calle Azucena Maizani 395 depto 705 CABA, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$ 150.000.-) por haber infringido el artículo 19 inc. a) de la Ley N° 16.463 y el Apartado P de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 14 inc a) de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta Administración Nacional, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberse 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 4°.- Comuníquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud.

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

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria 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 Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-789-15-5

mm

