



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-981-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-981-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) hace saber a fojas 1/ 2 que personal de esa Dirección realizó una inspección en la sede de la firma denominada ENVIO POSTAL SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.) con domicilio en la calle Oliden 2669 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la DVS informa que por Disposición ANMAT N° 2913/14, agregada a fojas 3/4, se habilitó a la firma “ENVÍO POSTAL S.A.”, como Operador Logístico de medicamentos, bajo la dirección técnica de la farmacéutica María Teresa COBANERA.

Que el procedimiento realizado por acta OI N° 2017/2660-DVS-1493, acta agregada a fojas 29/32, tuvo por objeto verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico interno el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación.

Que se observaron deficientes condiciones higiénico sanitarias que se evidenciaban por la presencia de manchas de humedad con desprendimiento de polvo de algunas de las paredes, rajaduras en el piso y suciedad (polvo sobre estanterías y pisos); a este respecto, corresponde señalar que la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES), en tanto establece lo siguiente: *“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 asimismo, el apartado H LIMPIEZA DE LOS LOCALES establece: *“Todas las áreas adyacentes a los depósitos, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo. Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes”.*

Que se observaron especialidades medicinales pertenecientes al Hospital Británico de Buenos Aires almacenadas en un área habilitada para la estiba de productos médicos.

Que al respecto, el presidente de Envío Postal S.A. informó que reciben las unidades a pedido del Hospital Británico, puesto que dicha institución no cuenta con espacio suficiente para su almacenamiento.

Que conforme surge del informe de la ex DVPS el Hospital Británico no se encuentra habilitado por esta Administración Nacional como distribuidor.

Que, toda vez que la firma Envío Postal S.A. ha sido habilitada como operador logístico sólo puede realizar dicha actividad cuando actúa por cuenta y orden de empresas distribuidoras, y el Hospital Británico no cuenta con la habilitación correspondiente, es decir que la firma Envío Postal S.A. obró excediendo las facultades que le otorga la Disposición ANMAT N° 7439/99 en su Anexo I, infringiendo así su previsión.

Que al respecto, la citada disposición establece en su Anexo I, la definición de Operador Logístico que se transcribe: *Empresa habilitada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica que se dedica al almacenamiento, transporte y entrega de medicamentos y que actúa por cuenta y orden de las empresas distribuidoras; cabe señalar que tal situación había sido previamente detectada mediante Orden de Inspección N° 54/14 DVS (29/01/14) llevada a cabo en el establecimiento, oportunidad en la que se realizó similar indicación.*

Que como constancia de la procedencia de las especialidades medicinales referidas la firma exhibió la siguiente documentación: Remito N° 0027-00051258 de fecha 24/05/2016 emitido por Casa Otto Hess S.A. a favor de Hospital Británico de Buenos Aires (fojas 35); Remito N° 0027-00052296 de fecha 09/06/2016 emitido por Casa Otto Hess S.A. a favor de Hospital Británico de Buenos Aires (fojas 36); Remito N° 1004-00104642 de fecha 18/10/2016 emitido por B. Braun Medical S.A. a favor de Hospital Británico de Buenos Aires (fojas 37).

Que por lo expuesto la firma Envío Postal S.A. infringiría el artículo 2° de la Ley 16.463 que reza: *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, inscripto 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.*

Que por su parte el artículo 19° del mismo cuerpo legal establece que: *Queda prohibido: ... b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1° en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley;...*

Que en consecuencia y a la luz de las constancias de autos, a criterio de la DVS dichas circunstancias implicaron infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Disposición

ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 7439/99).

Que por lo expuesto, la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Envío Postal S.A. y a su directora técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que por Di-2018-3350-APN-ANMAT#MS se ordenó sumario sanitario a la firma ENVIO POSTAL SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.), con domicilio en la calle Oliden 2669 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Directora Técnica por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, y a los apartados G y H de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al Anexo I de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

Que corrido el traslado de las imputaciones a fojas 65/68 se presentaron la firma y su directora técnica, Farm. María Teresa Cobanera (MAT NAC N°12259).

Que las sumariadas informaron que se realizaron acciones correctivas y adjuntaron como documental tomas fotográficas de las mejoras edilicias concretadas.

Que luego adujeron que la firma opera como empresa de correos mayorista y logística y alguno de sus clientes son los hospitales de la comunidad, dentro del cual está el Hospital Británico, para quien realiza traslado del Central a los centros periféricos, agregaron al respecto que consultaron a la ANMAT sobre la normativa para la actividad de operador logístico y que le habrían informado que como operador logístico los envíos a los centros médicos o a los pacientes se encuentran avalados por una prescripción médica.

Que luego manifestaron que la medicación hallada por la Autoridad Sanitaria fue un error involuntario, agregaron que se trataba de un remanente de los traslados e informan que se realizó la devolución en tiempo y forma.

Que con relación a los medicamentos hallados en el depósito anexo fueron trasladados a su lugar de origen.

Que en cuanto a la falta de higiene justificaron que se debió a un proceso de mudanza del establecimiento.

Que también informaron que, oportunamente, presentaron pruebas de los arreglos hechos a las manchas de humedad observadas por la Autoridad Sanitaria y se realizó una capacitación del personal de limpieza.

Que finalmente aclararon que pese a los hallazgos mencionados se pudo establecer el origen de los medicamentos, los cuales adujeron que se encontraban en buenas condiciones de almacenamiento, en este punto aclararon también que en nota anexa explicaron los motivos por los cuales los medicamentos se encontraban en un sector fuera del depósito habilitado por la ANMAT.

Que posteriormente, se giraron las actuaciones a la ex DVPS para que realice la evaluación del descargo presentado.

Que la dirección actuante señaló que los sumariados no negaron los hechos que se les reprocharon alegando que “la medicación que estaba en tránsito de un hospital a otro centro periférico o al domicilio de un paciente con internación domiciliaria estarían dentro de un marco legal de acuerdo a lo consultado”.

Que al respecto la ex DVPS señaló que los sumariados no ofrecieron prueba alguna referente a sus dichos, sino que subsanaron las faltas advertidas en el marco de la inspección, faltas que además habían sido indicadas anteriormente por acta de inspección N° 54/14.

Que del análisis de la actuaciones se constataron incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, manchas de humedad con desprendimiento de polvo de algunas de las paredes, rajaduras en el piso y suciedad (polvo sobre estanterías y pisos) encuadrando la conducta en la previsiones del apartado G del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que por su parte el apartado H LIMPIEZA DE LOS LOCALES de la citada normativa que establece: *“Los locales de trabajo y de almacenaje deben ser mantenidos limpios con ausencia de polvo y contaminantes”*.

Que luego, en la inspección del 7/07/2017 se observaron especialidades medicinales pertenecientes al Hospital Británico de Buenos Aires almacenadas en un área habilitada para la estiba de productos médicos; al respecto, cabe poner de resalto que la entidad destinataria (Hospital Británico) no se encontraba habilitada por esta Administración Nacional como laboratorio ni como distribuidora.

Que como constancia de la procedencia de tales especialidades medicinales la firma exhibió la siguiente documentación: Remito N° 0027-00051258 de fecha 24/05/2016 emitido por Casa Otto Hess S.A. a favor de Hospital Británico de Buenos Aires; Remito N° 0027-00052296 de fecha 09/06/2016 emitido por Casa Otto Hess S.A. a favor de Hospital Británico de Buenos Aires; Remito N° 1004-00104642 de fecha 18/10/2016 emitido por B. Braun Medical S.A. a favor de Hospital Británico de Buenos Aires.

Que por lo tanto, los imputados con su conducta incumplen lo dispuesto la Disposición ANMAT N° 7439/99 por la cual se establece en su Anexo I, la definición de Operador Logístico que se transcribe: *“Empresa habilitada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica que se dedica al almacenamiento, transporte y entrega de medicamentos y que actúa por cuenta y orden de las empresas distribuidoras”*; cabe señalar que tal situación había sido previamente detectada mediante Orden de Inspección N° 54/14 DVS (29/01/14) llevada a cabo en el establecimiento, oportunidad en la que se realizó similar indicación.

Que asimismo, corresponde poner de resalto que los sumarios en la presentación del descargo no negaron los hechos que dieron lugar a los incumplimientos que aquí se reprochan alegando la subsanación posterior de dichos incumplimientos.

Que la configuración de las infracciones y la consecuente responsabilidad de los imputados no puede eximirse por la subsanación posterior y carece de virtualidad suficiente alegar la adecuación a la norma que no debió transgredirse más aun considerando que la firma se encontraba habilitada por esta autoridad sanitaria, por lo cual la eximición de responsabilidad de los sumariados no resulta viable en el caso que se ventila en estos obrados dado los incumplimientos observados a la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte durante la inspección cuya acta obra agregada a fojas 29/33.

Que con relación a la gravedad de las faltas la ex DVPS informa que los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES y MODERADAS, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS GRAVES: “2.1.1. Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria”; “2.3.2. Uso de las instalaciones para fines no autorizados por la Autoridad Sanitaria competente”; “2.3.3. Acumulación de residuos/materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de almacenamiento”. DEFICIENCIAS MODERADAS: “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”.

Que por todo lo expuesto, y valoradas las constancias de autos surge la responsabilidad de la firma ENVIO POSTAL S.A. (CUIT N° 30-677885751-6) por las imputaciones realizadas en estos obrados y que el grado de sanción a aplicar se fijará teniendo presente la gravedad de las infracciones cometidas, circunstancias y demás proyecciones del caso.

Que en relación al riesgo sanitario su valoración debe tenerse en cuenta al momento de evaluar la trasgresión normativa, en el caso particular que nos aboca encuadrada la conducta que se reprocha en el incumplimiento de los apartados G y H de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 7439/99; en este sentido cabe señalar que todo medicamento que se comercialice debe cumplir con las pautas técnicas de almacenamiento, distribución y transporte estipuladas internacionalmente, cuyo cumplimiento deviene imprescindible, toda vez que su violación podría ocasionar un menoscabo a la salud de la población, considerando además 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.

Que a mayor abundamiento cabe considerar que el Estado como garante de un funcionamiento social inocuo cuenta con sanciones de tipo administrativas como instrumento de prevención de riesgos, la gestión del riesgo y la reducción del mismo se desarrolla a través de la regulación normativa dada por la Disposiciones ANMAT N° 3475/05 y 7439/99 de las actividades aquí involucradas, las inspecciones efectuadas en las cuales la comisión actuante de la ex DVPS advirtió los incumplimientos que dan origen a estas actuaciones, considerando además que el riesgo sanitario actúa como elemento graduador de la severidad de la sanción.

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que la ex 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 modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma firma ENVIO POSTAL S.A. (CUIT N° 30-677885751-6), con domicilio en la calle Oliden 2669 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados E, B y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, farm. María Teresa COBANERA (DNI N° 20.686.664), con domicilio en la calle Oliden 2669 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires una multa de PESOS CINCUENTA (\$ 50.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados E, B y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15

ARTÍCULO 3°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463), el cual 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 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 mencionado haciéndole 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.

EXPEDIENTE N° N° 1-47-1110-981-17-0