



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1549-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1549-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una orden de inspección (OI N° 2017/4394-DVS-2449) llevada a cabo por los inspectores de la entonces Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud – DVS (actual Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) en el establecimiento de la firma NESTOR LUIS SERRÓN y CIA S.R.L. sito en la calle Donado N° 830/838, de la Ciudad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires.

Que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales por Disposición ANMAT N° 2041/16, vigente hasta el 02/03/21.

Que la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que en fecha 17/11/17 concurrió al domicilio de la firma con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Distribución conforme disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02.

Que durante el desarrollo de la inspección se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución.

Que se observaron deficientes condiciones de orden, evidenciadas por la mezcla de productos (medicamentos y productos médicos), la existencia de productos ajenos al depósito y por la imposibilidad de circular libremente por las áreas debido al gran volumen de cajas estibadas en los pasillos, entre otros incumplimientos. Asimismo, se observaron manchas de humedad con descascaramiento en una de las paredes del establecimiento y medicamentos en contacto directo con el piso.

Que la entonces DVS entendió que las deficiencias señaladas representan infracciones, por lo que mediante Disposición

ANMAT N° DI-2018-3289-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma NESTOR LUIS SERRÓN Y CIA S.R.L. y a su directora técnica, Farmacéutica Flavia Andrea TURANO, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, C, E, F, y G de la Disposición N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 26 y fojas 80 se presentaron Horacio Juan SERRON y Hugo Néstor SERRON en su carácter de socios gerentes de la firma NESTOR LUIS SERRON y CIA S.R.L. y Flavia Andrea TURANO en su carácter de Directora Técnica.

Que los sumariados manifestaron que las no conformidades detectadas en la inspección realizada por esta Administración fueron revertidas, habiendo informado dicha circunstancia oportunamente.

Que expresaron que parte de las infracciones cometidas se debían a problemas de espacio físico y a personal nuevo con insuficiente formación, debido al crecimiento de la empresa.

Que la infracción al apartado G de la Disposición ANMAT N° 3475/05 fue consecuencia de las fuertes lluvias registradas en el mes de septiembre de 2017, no contando la firma al momento de la inspección con un procedimiento operativo de mantenimiento preventivo de estructura edilicia.

Que, debido a esto, no contaban con ningún registro escrito de las medidas implementadas, habiendo ya colocado membrana en el techo, y encontrándose aguardando al pintor.

Que durante ese lapso se habían tomado las medidas necesarias para evitar el contacto directo de los medicamentos con dicha zona.

Que a fojas 71/72 la entonces Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud evaluó los descargos presentados desde el punto de vista técnico.

Que, con relación a las manifestaciones vertidas por los imputados, el área técnica indicó que los mismos no niegan los hechos ni los incumplimientos detectados en la inspección en cuestión, sino que se limitan a alegar su subsanación posterior.

Que dicha subsanación, posterior de los incumplimientos relevados, carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan, ya que la normativa infringida debiera de haberse cumplido en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

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.

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, en consecuencia, la actividad reprochada 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 las condiciones de conservación resultan fundamentales para que los productos conserven sus propiedades farmacológicas.

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 estén previstos para las condiciones normales.

Que, por lo tanto, su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que se desprende de la normativa sanitaria que 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 los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (conforme lo establecido en el artículo 2º de la Ley 16.463, artículo 4º del decreto 9763/64 y Decreto 1299/97) y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal que mantengan las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables (Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma NESTOR LUIS SERRON y CIA S.R.L. y su directora técnica incumplieron el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados B, C, E, F y G de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que la entonces Dirección de Faltas Sanitarias, hoy Coordinación de Sumarios, entendió que si bien los sumariados, en el descargo, manifestaron que con posterioridad realizaron las subsanaciones a las irregularidades detectadas a las Buenas Prácticas de Distribución, las mismas debieron ser cumplidas en forma previa y en todo momento, máxime cuando la firma se encontraba habilitada por la Administración Nacional mediante Disposición ANMAT N° 2041/16 a fin de realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que la subsanación posterior de las infracciones verificadas no releva de responsabilidad a los sumariados, dado que dichas infracciones a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas, y las mismas son pasibles de sanción, siendo su corrección exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que las mismas hayan sido rectificadas.

Que el Decreto N° 150/92 establece que un medicamento es “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”, y en este sentido, los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud.

Que en razón de ello resulta necesario el cumplimiento de los parámetros establecidos por la normativa vigente relativos a su conservación de modo de poder asegurar que los productos sean de calidad, seguros y eficaces, lo que, tal como se expuso, no quedó demostrado en el caso de autos, 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 los sumariados incurrieron en conductas que conforme la normativa mencionada ut-supra configura falta grave, de conformidad con las sanciones impuestas a través de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido los sumariados con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que del descargo presentado por los sumariados no surge elemento alguno que permita apartarse de lo verificado en el acta de inspección o elementos probatorios que los eximan de responsabilidad por las faltas imputadas, por lo que cabe concluir que la firma NESTOR LUIS SERRON Y CIA S.R.L. y su Directora Técnica Farm. Flavia Andrea TURANO infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados B, C, E, F y G 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” aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud 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

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma NESTOR LUIS SERRON y CIA S.R.L., con domicilio en la calle Donado N° 830/838, de la ciudad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires, una sanción de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados B, C, E, F y G 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” aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02.

ARTICULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, farmacéutica Flavia Andrea TURANO, DNI N° 24.037.027, Matrícula N° 15.899, con domicilio en la calle Donado N° 830/838 de la ciudad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA Y CINCO MIL (\$ 75.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 y los apartados B, C, E, F y G 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” aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02.

ARTICULO 3°.- Tómesese nota de las sanciones 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 en el legajo del profesional.

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

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución

Presupuestaria para su registraci3n contable.

ARTÍCULO 7.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente Disposici3n; dése a la Direcci3n de gesti3n de informaci3n T3cnica, a la Direcci3n de Evaluaci3n y gesti3n de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinaci3n de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1549-17-6