DISPOSICIÓN Nº 3924

BUENOS AIRES, 10 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-630-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones se iniciaron con motivo de una inspección (O.I. Nº 1120/08) efectuada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de la firma DASIPA Industrial y Comercial S.R.L., la que se halla habilitada ante esta Administración Nacional como "LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN Nº 223/96 E IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. FRACCIONAMIENTO Y ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DE FARMACOPEA NACIONAL ARGENTINA SEGÚN DISPOSICIÓN Nº 2476/03. ELABORADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (NUEVA ESTRUCTURA) según Disposición ANMAT Nº 6284/04".

Que en dicha inspección se detectaron deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación clasificadas como críticas y mayores, de acuerdo con la Disposición ANMAT Nº 2372/08.

Que como consecuencia de lo reseñado, el INAME sugirió la prohibición de comercialización y uso en forma preventiva y el retiro del

mercado del producto rotulado como "Bicarbonato de Sodio (FNA VI ED) Lote 1027, Vto. 03/2009 polvo x 25 gramos, elaborado por Dasipa Ind. y Com. S.R.L." y la clausura preventiva de la firma DASIPA Industrial y Comercial S.R.L.

Que por Disposición ANMAT Nº 0137/09 se ordenó la clausura preventiva del establecimiento de la firma "DASIPA Industrial y Comercial S.R.L." en lo que se refiere a la habilitación conferida como laboratorio de especialidades medicinales según Resolución MS y AS Nº 223/96 e importador y exportador de especialidades medicinales, fraccionamiento y elaboración de productos de Farmacopea Nacional Argentina según Disposición Nº 2476/03 así como también la instrucción de un sumario sanitario a la firma DASIPA Industrial y Comercial S.R.L. y a su Director Técnico por presunta infracción a la Disposición ANMAT Nº 2819/04.

Que con posterioridad la firma DASIPA Industrial y Comercial S.R.L. en su presentación de fojas 54/56 solicitó la suspensión de la clausura dispuesta en la Disposición ANMAT Nº 137/09.

Que como consecuencia de ello, el Departamento de Inspecciones del INAME llevó a cabo un nuevo procedimiento de verificación de BPF en el establecimiento de la firma.

Que en dicho procedimiento se constató que se habían cumplimentado las observaciones clasificadas como críticas y mayores a la Disposición ANMAT Nº 2372/08, razón por la cual dejaron de existir las causales que dieran origen a la clausura preventiva de la firma.

Que por tal motivo, por Disposición ANMAT Nº 0996/09 se levantó la clausura del establecimiento de la firma DASIPA Industrial y Comercial S.R.L.

Que corrido el traslado de estilo, se presentó la firma imputada y manifestó que, al haberse levantado la clausura del establecimiento, la cuestión había devenido abstracta toda vez que por Disposición ANMAT Nº 0996/09 la empresa se encontraba en condiciones reglamentarias para realizar su actividad.

Que manifestó que la empresa a la fecha de la inspección se encontraba llevando a cabo trabajos para subsanar observaciones efectuadas por el INAME, siendo prueba de ello la cantidad de notas comunicando los proyectos a realizarse para la aprobación del INAME y su posterior ejecución.

Que entendió que se habían subsanado todas las observaciones realizadas, careciendo de sentido la aplicación de sanción alguna, ya que de otro modo se estaría violando el principio de razonabilidad, pues de aplicarse algún tipo de sanción ésta sería irrazonable.

Que adujo que la empresa cumple con las exigencias de la norma, siendo la Disposición ANMAT Nº 0137/09 arbitraria y careciendo de motivación suficiente, puesto que no existía el incumplimiento liso y llano a lo establecido en lo normado por el Decreto Nº 1490/92.

Que por último acompañó prueba documental.

Que a fs. 281 se presentó el Farmacéutico Luciano Martinez adhiriendo a la presentación efectuada por la empresa en todos sus términos.

Que el Departamento de Inspecciones del INAME realizó la evaluación técnica del descargo, concluyendo que la clausura fue adoptada como medida preventiva y no como sanción ante las irregularidades detectadas; dicha medida fue luego levantada en atención a haberse subsanado las irregularidades verificadas.

Que asimismo informó que la corrección posterior de incumplimientos a la normativa sanitaria no se opone a las sustanciación del sumario por su detección previa, en tanto aquéllos fueran observados en una inspección de verificación de BPF, debiendo haberse cumplido en forma previa, y en todo momento, la normativa infringida.

Que concluyó dicho Departamento que la cuestión no ha devenido abstracta conforme se afirma y que en atención a los incumplimientos señalados – que los sumariados no niegan sino que se limitan meramente a señalar que los subsanaron con posterioridad a la inspección-, no corresponde eximirlos de responsabilidad por las imputaciones efectuadas en las actuaciones.

Que el Departamento de Registro informó que la firma y su Director Técnico cuentan con antecedentes de sanciones.

Que de lo actuado surge que con motivo de varios procedimientos se constataron diversos incumplimientos a la Disposición

ANMAT Nº 2819/04 que ameritaban que se dispusiera la clausura preventiva del establecimiento DASIPA Industrial y Comercial S.R.L. en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2372/08.

Que en el descargo la firma argumentó en su defensa que la cuestión devino abstracta, careciendo de sentido la aplicación de sanción alguna, ya que de otro modo se estaría violando el principio de razonabilidad pues de aplicarse algún tipo de sanción sería irrazonable.

Que la Instrucción entiende que el hecho que en la actualidad cumpla con la normativa vigente no constituye un eximente de responsabilidad, ya que en el momento de la inspección la empresa no la cumplía.

Que la empresa debe cumplir en todo momento con la normativa vigente que resulte aplicable a su actividad, es decir, la Disposición ANMAT Nº 2819/04 en los ítems detallados en la O.I. Nº 1120/08.

Que ello así, y no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta de inspección, cabe tener por efectivamente configuradas las irregularidades constatadas por los funcionarios actuantes.

Que la fiscalización de los laboratorios, a través de inspecciones técnicas, resulta un mecanismo idóneo que contribuye a garantizar la calidad con que llegan al mercado los productos que elaboran, importan y distribuyen esos establecimientos.

Que es necesario tener en cuenta que las irregularidades detectadas, se vinculan con el riesgo de afectación potencial de la salud en general, lo cual es el interés que se intenta proteger por la normativa transgredida.

Que las infracciones en cuestión constituyen figuras de peligro abstracto, en las cuales la mera acción se desvincula del resultado ya que, en efecto, en este tipo de ilícitos, la punibilidad de la conducta se determina por la peligrosidad general de la acción respecto a determinados bienes jurídicos.

Que en este sentido la Corte Suprema de Justicia de la Nación ha sostenido que "no es válido concluir que por exigencia constitucional, toda figura delictiva debe producir un daño punible, pues tal razonamiento prescinde de la existencia de tipos delictivos constitucionalmente válidos y en los que el resultado de la acción consiste precisamente en la creación de un peligro (Fallos: 316:2563).

Que en resumen, la Instrucción entiende que la firma y su Director Técnico incumplieron la Disposición ANMAT Nº 2819/04 en los ítems detallados en la O.I. Nº 1120/08 pudiendo influir en grado crítico en los productos que allí se elaboren.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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 el Decreto N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DASIPA IND. Y COM S.R.L., con domicilio en constituido en la calle México 625, piso 1º, frente, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL ($150.000) por haber infringido la Disposición ANMAT Nº 2819/04 en los ítems detallados en la Orden de Inspección Nº 1120/08.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la referida empresa, Farmacéutico Luciano Martinez, M.N 7992, con domicilio en la calle México 625, piso 1º, of. 3 y 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS VEINTE MIL ($ 20.000), por haber infringido la Disposición ANMAT Nº 2819/04 en los ítems detallados en la Orden de Inspección Nº 1120/08.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-630-08-7

DISPOSICIÓN Nº 3924

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.