



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1142-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1142-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), quien comunicó que realizó una inspección en la sede de la droguería QUÍMICA CÓRDOBA SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Emilio Lamarca N°1257 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que por Orden de Inspección N° 2016/5084-DVS-8465, de fecha 21 de noviembre de 2016, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería donde observó incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) condiciones higiénicas muy deficientes en las áreas adyacentes al depósito de medicamentos. En este sentido, se verificó la existencia de acumulación de polvo y desorden general. Por su parte, se observó una mancha de humedad con descascaramiento de material en una de las paredes del depósito de medicamentos; b) No contaban con un sistema de ingreso de los medicamentos adquiridos; c) No contaban con registro de Autoinspecciones; d) No contaban con archivos completos de la documentación de distribución de medicamentos; e) No contaban con archivos completos de las habilitaciones de los clientes, y se observó la siguiente documentación comercial emitida por QUÍMICA CÓRDOBA S.A. que se detalla a continuación: Factura tipo B N° 0004-00001394 de fecha 26/10/2016 a favor de TEATRO NACIONAL CERVANTES, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que por lo expuesto, la DVS sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería QUÍMICA CÓRDOBA S.A. y a quien ejerza su dirección técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados G, H, E, J, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que mediante Disposición ANMAT N° 1128/17 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería QUÍMICA CÓRDOBA S.A. y a su director técnico por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería QUÍMICA CÓRDOBA S.A. y la Directora Técnica Farmacéutica Dalila del Rosario BONARDO presentaron su descargo a fojas 33/34 y adjuntaron pruebas a fojas 35/80.

Que indicaron que subsanaron las infracciones constatadas en ocasión de la inspección al establecimiento y adjuntaron prueba de ello.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 82/83.

Que señaló 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; asimismo los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables, las que también prevén las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que recordó que la droguería QUÍMICA CÓRDOBA S.A. se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos, y según el Decreto N° 150/92 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 ese sentido los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud.

Que es por ello que es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumple con lo establecido para que estos productos sean de calidad, seguros y eficaces, lo que no quedó demostrado para el caso de la droguería QUÍMICA CÓRDOBA S.A., siendo esta circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes, quienes por desconocimiento podrían caer en el error de considerar que se trata de productos seguros, cuando en realidad podrían no serlo.

Que finalizó su evaluación señalando que existió un elevado riesgo sanitario relacionado a las faltas antes indicadas y por ello entendió que las faltas deben ser calificadas como graves.

Que a foja 85 la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que tanto la droguería como su directora técnica no registran antecedente de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que de lo expuesto se desprende que los sumariados incumplieron las Buenas Prácticas de Distribución, las cuales debieron ser cumplidas siempre y en todo momento.

Que los sumariados no negaron los hechos que se les reprocharon, sino que se limitaron a subsanar posteriormente las infracciones y en ese sentido enviaron la evidencia que sustenta sus dichos.

Que es preciso indicar que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito de la salud no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinados a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

Que por ello 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 ya que las condiciones de

conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y que, dado 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 es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración Nacional, 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 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 atención a que las mismas configuran un riesgo elevado para la salud de la población en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que de lo expuesto surge que los sumariados infringieron el artículo 2° de la Ley N°16.463 el cual estipula: “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”; la Disposición ANMAT N° 3475/05 es reglamentaria de la Ley N° 16.463.

Que asimismo infringieron el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N°3475/05 que indica: “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” y el apartado H (LIMPIEZA) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que expresa: “Todas las áreas adyacentes a los depósitos, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo. Los locales de trabajo deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes” por cuanto se observó muy deficientes condiciones higiénicas en las áreas adyacentes al depósito de medicamentos y manchas de humedad con descascaramiento de material en las paredes del depósito de medicamentos; el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que dice: “Las distribuidoras deben contar con: [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución” y el apartado J (RECEPCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que establece: “Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada” por no contar con un sistema de ingreso de medicamentos; el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCION) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que explica: “Todos los distribuidores deben tener procedimientos operativos de autoinspección, incluyendo frecuencia y registro para monitorear la implementación y la observancia de lo establecido en el presente Reglamento y las demás exigencias de la legislación vigente” por no contar con

un registro de autoinspecciones; el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que señala: “Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; [...] 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al ítem 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto (...) 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” por no contar con archivos completos de las habilitaciones de los clientes y no contar con archivos completos de la documentación de distribución de medicamentos.

Que teniendo en cuenta que un control sanitario eficaz de productos farmacéuticos debe abarcar la totalidad del proceso que va desde su fabricación hasta su dispensación al público, garantizando que éstos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad, se dictó la Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02 que aprobó el documento "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS".

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias considera que de las constancias de autos se puede determinar la responsabilidad de la droguería QUÍMICA CÓRDOBA S.A. y bajo la dirección técnica de Dalila del Rosario BONARDO por las faltas que se les imputan en el expediente de marras.

Que por todo lo expuesto surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 2° de la Ley N°16.463 y los apartados G, H, E, J, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la droguería QUÍMICA CÓRDOBA S.A., C.U.I.T. 33-57611332-9, con domicilio constituido en la calle Emilio Lamarca N° 1257 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados G, H, E, J, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Dalila del Rosario BONARDO, D.N.I. 21.890.898, M.N. 13.331, con domicilio constituido en la calle Emilio Lamarca N° 1257 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados G, H, E, J, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, 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 resultado por la autoridad judicial competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

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

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 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 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 copia autenticada de la presente disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1142-16-7