



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-481-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-481-17-3 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 puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la DROGUERÍA ABC 1 S.A. sita en la calle Monteagudo 369 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al 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° 2017/1129-DVS-650, de fecha 29 de marzo de 2017, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería donde se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, los que se detallan a continuación: a) al momento de la inspección se pudo constatar mediante el Sistema Nacional de Trazabilidad que la firma había recibido y distribuido numerosas unidades de especialidades medicinales identificadas unívocamente; asimismo, se verificó la existencia de documentación de compra mediante la cual la firma adquirió gran cantidad de medicamentos. Sin perjuicio de ello, la firma no contaba con registros de ingreso y salida de tales productos; b) Zonas de las áreas de almacenamiento en las que las paredes presentaban manchas de humedad y descascamiento de material; c) Los matafuegos existentes en el establecimiento poseían su carga vencida; d) Suciedad y acumulación de polvo en todas las instalaciones de la droguería; e) No calificaban a proveedores ni a clientes de medicamentos. En tal sentido, el personal de la DVS exhibió ante el responsable técnico de la droguería la siguiente documentación emitida por la firma a favor de Mauro Orlando: Factura tipo A N° 0004-00000753 de fecha 16/09/2016 y Factura tipo A N° 0004-00000802 de fecha 21/10/2016; cabe señalar que dicha documentación fue retirada por personal de esta Dirección mediante Orden de Inspección N° 2017/26-DVS-24, llevada a cabo en el establecimiento denominado Mauro Orlando sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el cual no posee habilitación para la adquisición de medicamentos y no contaban con la documentación comercial original de la firma; sólo se observó documentación parcial, tanto de adquisición, como de distribución de medicamentos. Por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que asimismo y de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 5037/09 (apartado D), la DVS estimó que correspondería aplicar como medida preventiva la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que por todo lo expuesto la DVS sugirió suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la DROGUERÍA ABC 1 S.A. con domicilio en la calle Monteagudo 369 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados; iniciar el pertinente sumario sanitario a la DROGUERÍA ABC 1 S.A. y a su director técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados E, J, G, I, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05; comunicar la suspensión a la Dirección de Gestión de Información técnica a los fines de actualizar la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de la Administración Nacional; notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT N° 8247/17 se suspendió preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la Droguería ABC 1 S.A. y se inició un sumario sanitario tanto a la droguería como al director técnico por las presuntas infracciones antes indicadas.

Que corrido el traslado de las imputaciones, al firma sumariada y su director técnico no presentaron descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos a pesar de haber estado debidamente notificados, tal como surge de los acuses de recibo obrantes a fojas 61/64.

Que a fojas 72 la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que tanto la droguería como su director técnico carecen de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones surge que habiendo sido notificados fehacientemente tanto la DROGUERÍA ABC 1 S.A. como su Director Técnico Juan Carlos RADICE, y pasado holgadamente el lapso previsto no se presentaron a formular descargo alguno, por lo cual corresponde dar por decaído su derecho de conformidad con el artículo 1º inciso e) Apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que en el acta de inspección se observó que la firma había recibido y distribuido numerosas unidades de especialidades medicinales identificadas unívocamente sin estar registrados en las planilla y se verificó la existencia de documentación de compra mediante la cual la firma adquirió gran cantidad de medicamentos y no contaba con registros de ingreso y salida de tales productos incumpliendo el apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que indica: “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; l) Registro de entrada y salida de productos conforme a lo dispuesto en este Reglamento”, el apartado J de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que expresa: “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” y el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que enuncia: “El abastecimiento de productos farmacéuticos a farmacias, droguerías, empresas distribuidoras, sean públicas o privadas, debe hacerse mediante operaciones registradas que permitan la rastreabilidad de los productos, accesibles a la Autoridad Sanitaria competente”.

Que también se observó que las zonas de las áreas de almacenamiento en las que las paredes presentaban manchas de humedad y descascaramiento de material, incumpliendo el apartado G de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que enuncia: “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”; los matafuegos existentes en el establecimiento poseían su carga vencida, incumpliendo el apartado I de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que dice: “Medidas rigurosas deben ser practicadas para la prevención y combate de incendios, siendo indispensable instalar equipamientos adecuados y contar además con el personal entrenado periódicamente”; suciedad y acumulación de polvo en todas las instalaciones de la droguería, incumpliendo el apartado H de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que indica: “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”; no calificaban a proveedores ni a clientes de medicamentos, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, incumpliendo el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que señala: “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”.

Que cabe señalar que el artículo 2º de la Ley N° 16.463 expresa: “Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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”.

Que en conformidad con la clasificación de deficiencias aprobadas por Disposición ANMAT N° 5037/09, constituye falta muy grave las “1.1.2. Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitados por autoridad sanitaria alguna)” y la “1.1.5. Carencia total o parcial de la documentación comercial de venta de los productos comercializados”.

Que constituye deficiencias graves el “2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.)”, el “2.2.3 Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos”, el “2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores” y el “2.3.3. Acumulación de residuos/ materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de almacenamiento”.

Que por su parte, constituyen deficiencias moderadas el “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 constituyen deficiencias leves la “4.3.7. Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza” y el “4.3.8. Carencia de matafuegos con carga actualizada u otras medidas de contingencia contra incendios”.

Que en consecuencia habiendo incurrido los sumariados en conductas que conforme la normativa transcripta ut-supra configuran falta grave en atención a que las mismas configuran un riesgo elevado para la salud, de conformidad con las sanciones impuestas a través de la Disposición

ANMAT N° 1710/08 se ha determinado la multa fijada en las presentes actuaciones.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de las consecuencias de la conducta incurrida por los sumariados deriva en la salud de la población y que ha sido descripto ut-supra, 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 asimismo, 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, 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 expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada 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 a aquellas por su 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 en definitiva 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.

Que por lo todo lo antes expuesto surge que los sumariados infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados E, J, G, I, H 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 ABC 1 S.A., C.U.I.T. 30-71482942-0, con domicilio en la calle Donovan N° 2000 Piso 10 Departamento A Torre 13 de la ciudad de Tapiales, provincia 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 E, J, G, I, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico Farmacéutico Juan Carlos RADICE, CUIT 20-12404165-2, D.N.I. 12.404.165, Matrícula Provincial N° 2.061, con domicilio en la calle Sadi Carnot N° 5818 de la localidad de Rosario, provincia de Santa Fe, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados E, J, G, I, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- 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 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°.- Anótese 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 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- 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 Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-481-17-3