



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-787-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-787-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones del VISTO se iniciaron con motivo de un procedimiento (2016/3763-DVS7618) llevado a cabo por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en el establecimiento de la firma Rubifarm S.A., habilitada por Disposición ANMAT N° 6189/13 para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, con el objeto de verificar las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéutico 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 en la inspección referida, se observaron los siguientes incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, los que se encuentran descriptos en el informe obrante a fojas 1/2: “...a) Que para el control de las condiciones ambientales del depósito de especialidades medicinales y de la heladera destinada a los medicamentos que requieren cadena de frío, contaban con equipos cuyas calibraciones no se encontraban vigentes, por su parte, no contaban con registros vigentes de las condiciones ambientales de almacenamiento de los medicamentos, en este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: “Las distribuidoras deben contar con: [...] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento”. En el mismo sentido, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento señala lo siguiente: “El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos”, cabe señalar que esta indicación había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección N° 437/13 PCM de fecha 12/08/13.

Que también se verificó lo siguiente: “...b) No contaban con registros actualizados de las tareas de limpieza del local, al respecto, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la normativa señala lo siguiente: “Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores”; c) No contaban con cronograma de capacitación del

personal, al respecto la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica en su apartado F (PERSONAL) lo siguiente: “Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantía de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados”.

Que en dicha oportunidad también se observó: “...d) No contaban con registros de autoinspecciones; a este respecto, el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica lo siguiente:...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”.

Que asimismo se verificó que: “...e) No contaban con archivos completos de las habilitaciones de los clientes. En este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por RUBIFARM SA: - Factura tipo A N° 0011-00000623 y su correspondiente Remito N° 0001-00003675 de fecha 11/02/2016 a favor de I.A.R.A.I. S.A.-“CONducir Salud”, mediante la que se documenta la entrega de medicamentos en un establecimiento que no había sido calificado sanitariamente por la droguería”.

Que como consecuencia de lo relatado, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que “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 a la luz de los hechos descriptos la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud propició iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería RUBIFARM S.A. y a su Directora Técnica por los presuntos incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que por consiguiente, mediante Disposición ANMAT N° 12138/16, se ordenó la instrucción de un sumario a la firma RUBIFARM S.A. y a su Directora Técnica por haber presuntamente infringido los artículos 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y los apartados E, B, F, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el apoderado de la firma RUBIFARM S.A. presentó el descargo correspondiente, el que obra a fs. 45/150.

Que en su escrito, argumentó en su defensa que con fecha 29 de julio de 2015 la empresa inició las actuaciones a los efectos de tramitar la habilitación para realizar Tránsito Interjurisdiccional y dicha habilitación tramitó mediante expediente N° 1-47-8663-15-3.

Que por tal motivo, explicó que se llevó a cabo un procedimiento en el establecimiento perteneciente a la firma verificándose una serie de observaciones que fueron descriptas precedentemente.

Que a fin de cumplimentar las observaciones realizadas adjuntó a su descargo documentación que da cuenta de la subsanación de las irregularidades verificadas.

Que por otra parte, informó en su escrito que por Disposición ANMAT N° 12542 de fecha 22 de noviembre de 2016, RUBIFARM S.A. ha obtenido la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional hasta el año 2021, lo que da cuenta en forma terminante que la firma ha satisfecho todos los requerimientos impuestos por esta Administración Nacional.

Que por último, acompañó prueba documental y ofreció prueba testimonial.

Que a fs. 151/159, la farmacéutica María Lía Gonzalez, en su carácter de Directora Técnica de la empresa sumariada presentó su descargo en los mismos términos que la droguería Rubifarm S.A..

Que a fs. 255/256, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, evaluó las actuaciones desde punto de vista técnico e informó que los sumariados no niegan los hechos que se les reprocharon, sólo se limitaron a alegar su subsanación posterior.

Que aclaró el órgano técnico que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprocharon y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que dicha Dirección consideró 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 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, por lo 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 productos.

Que la DVS explicó que de las circunstancias relatadas se desprende que la droguería RUBIFARM S.A. no contaba con equipos calibrados destinados al control de las condiciones ambientales de almacenamiento de los medicamentos, tanto a temperatura ambiente, como de cadena de frío; que en consecuencia, la actividad que se le reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones de conservación que son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas y asimismo el almacenamiento fuera de los rasgos específicos 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 están previstos para las condiciones normales, por lo tanto, su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no puede garantizarse.

Que el área técnica fundamentó en su informe que cabe poner de resalto que el hecho de que la firma no contara con registros ni con cronograma de capacitación del personal, agrava aún más la situación anteriormente descripta, puesto que la manipulación del tipo de productos comercializados por la droguería (medicamentos) no resulta un hecho carente de relevancia y requiere de un alto grado de capacitación por parte del personal que allí se desempeñe; en la inspección que dio origen a estas actuaciones se comprobó que el personal de la droguería desconocía los procesos relacionados a la tenencia de medicamentos, mal podrían los sumariados aseverar que todas las especialidades medicinales adquiridas y puestas en venta contarán con la calidad, seguridad y eficacia requeridas para tales productos.

Que la DVS resaltó que la droguería RUBIFARM S.A. se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos y señaló que en ese sentido, los eventuales usuarios de los productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud; es por ello que es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumpla con lo establecido para que estos productos sean de calidad, seguros y eficaces, lo que tal como se expuso no quedó demostrado para el caso de la droguería RUBIFARM S.A., 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 por último, la DVS consideró que los hechos constatados constituyen deficiencias clasificados como graves.

Que a fs. 257 la farm. María Lía González constituyó un nuevo domicilio y comunicó que 21 de diciembre

de 2016 renunció a su cargo de Directora Técnica.

Que de lo actuado surge que la firma RUBIFARM S.A. y su Directora Técnica incumplieron las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 en los apartados señalados precedentemente.

Que al respecto, la Dirección de Faltas Sanitarias indicó que para asegurar la calidad de los productos se debe requerir el 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, en todo momento que se encuentre en funcionamiento y bajo la vigilancia de esta Administración Nacional.

Que los hechos relevados, implican un incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463 que establece: “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”.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias compartió el criterio vertido por la DVS en relación a que la subsanación de las faltas con posterioridad no constituye un eximente de responsabilidad.

Que en relación a la prueba testimonial ofrecida la Dirección de Faltas Sanitarias señaló que su producción no resulta eficaz, toda vez que la función y el fin que debe tener la presentación de una prueba radican en que debe prestar un servicio útil a la causa, y su producción no modificaría las faltas verificadas en el acta de inspección.

Que en conclusión la firma y su Directora Técnica resultan responsables de las faltas imputadas, dado que se debe 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 (Disposición ANMAT N° 3475/05), manteniendo la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Que en consecuencia habiendo incurrido los sumariados en conductas que conforme la normativa transcrita ut-supra configuran falta grave, 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 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 otras/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que además, a los fines de la graduación de la pena se ha tenido en cuenta los antecedentes de los imputados y en este sentido, se ha acreditado en estos autos que los sumariados cuentan con antecedentes de sanciones conforme el informe obrante a fojas 101/102.

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 relación al riesgo sanitario, la Dirección de Faltas Sanitarias señaló 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 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 lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y 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 firma RUBIFARM S.A., con domicilio constituido en la Av. De Mayo 1130, piso 3° depto.. “E” (Estudio Jurídico Dr. Guillermo J.H. Mizraji) 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, el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, los Apartados E, B, F, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica María Lía Gonzalez DNI 13.276.901 (MN N° 10117), con domicilio constituido en la calle José Bonifacio 2622 CABA, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, los Apartados E, B, F, 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 esta Administración Nacional, 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 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 4°.- Comuníquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud.

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 de la 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 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° 1-47-1110-787-16-1