



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-592-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-592-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO, por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud –DVS- hace saber que mediante expediente 1-47-8728-15-9 la firma LABORATORIOS BELLANDI & BARRERAS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA había iniciado el trámite a los efectos de obtener la renovación de la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, dentro del plazo previsto en la norma, por lo cual continuó vigente la habilitación otorgado por Disposición ANMAT N° 5903/13.

Que con fecha 27 de mayo de 2016, por Orden de Inspección 2016/2852-DVS-7124, fiscalizadores de la DVS concurren al establecimiento perteneciente a la mencionada firma, con domicilio en la calle Carola Lorenzini 48 del departamento de Godoy Cruz, provincia de Mendoza, con la finalidad de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución 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”, adoptadas por Resolución Mercosur GMC N° 49/2002 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en la citada inspección se observaron incumplimientos a las buenas prácticas precitadas que a continuación se detallan: a) Se habían observado deficientes condiciones higiénico sanitarias en el establecimiento por la presencia de polvo, incumpliendo el apartado H – LIMPIEZA DE LOS LOCALES y el apartado B – CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO de la Disposición ANMAT N° 3475/05; b) No contaban con instrumento para el control de las condiciones ambientales en el depósito de especialidades medicinales ni en la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío; a su vez, se constató que la firma contaba con registros de las condiciones ambientales desactualizados al 23/06/2016, incumpliendo el apartado E - REQUISITOS GENERALES, el apartado B - CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO y el apartado C - CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO de la Disposición ANMAT N° 3475/05; Los procedimientos operativos con los que contaba la firma no poseían el formato adecuado, a su vez, se realizaron observaciones en relación a los procedimientos de: retiros del mercado y manejo de medicamentos de cadena de frío; infringiendo el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05; c) No contaban con registros de autoinspecciones, infringiendo el apartado Q - DE LA AUTOINSPECCIÓN de la Disposición ANMAT N° 3475/05; d) No contaban con registros de capacitación de personal ni con un cronograma, incumpliendo el apartado F - PERSONAL de la Disposición ANMAT N° 3475/05; e) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de sus proveedores de medicamentos, ni de sus clientes, no pudiendo garantizar que la comercialización haya comprendido exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, infringiendo el apartado L – ABASTECIMIENTO la Disposición ANMAT N° 3475/05 y f) No consignaban los datos de GLN de origen ni GLN/CUFE de destino en la documentación comercial de distribución de medicamentos con soporte de trazabilidad, incumpliendo el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que a fojas 1/3 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud señaló que las deficiencias detectadas representaban infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05, por lo cual indicó que debería iniciarse el pertinente sumario sanitario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 36/43, por Disposición ANMAT N° 11597/16 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma LABORATORIOS BELLANDI Y BARRERAS S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, C, E, F, H, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron el socio gerente de la firma LABORATORIOS BELLANDI & BARRERAS S.R.L., el Sr. Fernando Barreras y la Directora Técnica, farmacéutica Graciela Pontino, a fs. 52/76.

Que con respecto a los incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados H, B, E, C, Q, F y L, relevados en la inspección N° 2016/2852-DVS-7124, manifestaron que con fecha 2 de marzo de 2016 presentaron ante el Instituto Nacional de Medicamentos las medidas correctivas y adjuntaron copias dando cuenta de ello.

Que por lo expuesto, solicitaron se desestime el inicio del sumario sanitario ya que las irregularidades que fueron encontradas en la firma se debieron a reformas edilicias que se estaban realizando en ese momento como así también la calibración de los instrumentos de medición y la restructuración de los manuales de procedimiento, ya que estaban realizando un cambio de categoría la cual solicitaron al Ministerio de Salud de la provincia de Mendoza.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, emitió su informe técnico a fojas 77/79.

Que destacó que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se le 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 puso de resalto en el informe técnico 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, 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 manifestó que de las actuaciones se desprende que la droguería LABORATORIO BELLANDI & BARRERAS S.R.L. no contaba con equipos destinados al control de las condiciones ambientales de almacenamiento de las especialidades medicinales, tanto a temperatura ambiente, como tampoco en la heladera destinada al almacenamiento de aquellos medicamentos que requieren cadena de frío.

Que asimismo, se observaron deficientes condiciones higiénico sanitarias en el establecimiento por la presencia de polvo, en consecuencia la actividad que se reprocha 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 agregó que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades.

Que por último la DVS 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 están previstos para las condiciones normales; por lo tanto su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que los sumariados incumplieron el artículo 2° de la Ley 16.463 que establece que: *“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”*, ya que en virtud de lo expuesto la Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT N° 3475/05, la cual también fue transgredida en sus apartados B, C, E, F, H, L y Q los cuales fueron descriptos ut-supra.

Que esta Administración Nacional entiende que, si bien los sumariados, en el descargo manifestaron que con posterioridad a la inspección OI N° 2016/2852-DVS-7124 realizaron las subsanaciones a las irregularidades detectadas a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, estas debieron ser cumplidas en forma previa y en todo momento, máxime cuando la firma se encontraba habilitada por esta Administración Nacional mediante Disposición ANMAT N° 5903/13 a fin de realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública y dada la 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.

Que en este sentido ha entendido la jurisprudencia que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública y dado la potencial nocividad para la salud humana, se establecieron gran cantidad de requisitos formales a cumplir por los sujetos que intervengan en cualquier etapa del proceso de producción o comercialización de los medicamentos; siendo así 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, teniendo en consideración que las sumariadas no han cumplido con las imposiciones que establece la ley de modo imperativo para funcionar, 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 es dable señalar 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, son pasibles de sanción, siendo su corrección exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que hayan sido rectificadas.

Que por último, esta Administración Nacional destaca que si bien los hechos relevados en la inspección configuran una infracción a las Buenas Prácticas, el objetivo de la inspección no es solo verificar la adecuación de los establecimientos a las normas de las buenas prácticas sino también orientarlos en la modificación de procedimientos de almacenamiento, distribución y transporte que pueden presentar un riesgo para la salud, promoviendo a través de estas tres tareas principales un impacto positivo en el aseguramiento de la calidad de los medicamentos, ello de acuerdo a lo prescripto en la Disposición ANMAT N° 5037/09.

Que en consecuencia esta Administración Nacional considera que de las constancias de autos se puede determinar la responsabilidad de la firma LABORATORIOS BELLANDI & BARRERAS S.R.L. y bajo la dirección técnica de la farmacéutica Graciela Susana PONTINO por las faltas al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados B, C, E, F, H, L y Q 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”, adoptadas por Resolución Mercosur GMC N° 49/2002.

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 INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma LABORATORIOS BELLANDI & BARRERAS S.R.L., con domicilio constituido en la calle Carola Lorenzini 48, departamento de Godoy Cruz, provincia de Mendoza, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 y los apartados B, C, E, F, H, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos”, adoptadas por Resolución Mercosur GMC N° 49/2002.

ARTICULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Graciela Susana PONTINO, DNI 16.868.030, Matrícula N° 1927, con domicilio constituido en la calle Carola Lorenzini 48, departamento de Godoy Cruz, provincia de Mendoza, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 y los apartados B, C, E, F, H, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos”, adoptadas por Resolución Mercosur GMC N° 49/2002.

ARTICULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T. 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 del igual plazo de recibida la notificación.

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

ARTÍCULO 5°.- Anótese la sanción 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 Frontera 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° 1-47-1110-592-16-5