



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-593-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-593-16-9 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 se realizó una inspección en la sede de la droguería EURO PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la calle Juan de Garay N° 267/269 de la localidad de Villa Lynch, partido de General San Martín, provincia de Buenos Aires, acorde a lo establecido por el artículo 12° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, 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° 2016/3005-DVS-7197, de fecha 5 de julio de 2016, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería donde observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, las cuales se detallan a continuación: a) almacenamiento de especialidades medicinales en áreas en las que no contaban con instrumentos para el control de las condiciones ambientales; b) almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso del establecimiento; c) no contaban con registro de autoinspecciones.

Que en consecuencia la DVS sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería EURO PHARMA S.A. y a su Directora Técnica por los incumplimientos antes indicados.

Que mediante Disposición ANMAT N° 9628/16 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería EURO PHARMA S.A. y a su Directora Técnica, Farmacéutica Adriana Esther YANNELLI, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados E, B y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería EURO PHARMA S.A. y su Directora Técnica presentaron su descargo a fojas 36-37.

Que los sumariados detallaron los puntos que subsanaron posteriormente a la inspección que dio origen al presente expediente.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 107-108.

Que la DVS indicó que la droguería EURO PHARMA S.A. no contaba con equipos destinados al control de las condiciones ambientales de almacenamiento de los medicamentos, mientras que se observó el almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso.

Que por ello 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 establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas, ya 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 señaló también la DVS que el hecho de que no contaran con registro de autoinspecciones demuestra la falta de interés de la firma en detectar fallas en su sistema de calidad y de adoptar las medidas necesarias para su subsanación.

Que continuó indicando que la droguería EURO PHARMA S.A. se encontraba habilitada para comercializar y distribuir medicamentos, y en este sentido los eventuales usuarios de estos productos son personas que los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud, por ello es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumpla con lo establecido para que estos productos sean de calidad, seguros y eficaces.

Que por último, la DVS indicó que las faltas reprochadas deben calificarse como graves ya que existió un elevado riesgo sanitario, por lo antes expuesto.

Que de lo antes expuesto, surgió que en la inspección a la droguería EURO PHARMA S.A. se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución.

Que los sumariados indicaron en su descargo que subsanaron los incumplimientos con posterioridad a la inspección.

Que al respecto de las infracciones a las Buenas Prácticas, la DVS tiene dicho 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 destinado 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 por todo lo expuesto, se concluyó que la firma infringió el apartado E (Requisitos Generales) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 en atención a la falta de instrumentos para el control de las condiciones

ambientales, el apartado B (Condiciones Generales para el Almacenamiento) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 en lo que respecta a los medicamentos en contacto directo con el piso del establecimiento, el apartado Q (De La Autoinspección) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 en referencia a la falta de registro de autoinspecciones.

Que en este orden de ideas, cabe señalar asimismo que el artículo 2° de la Ley N° 16.463 expresa: “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 teniendo en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, es 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 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 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 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 EURO PHARMA S.A., con domicilio constituido en la calle Juan de Garay N° 267/269 de la localidad de Villa Lynch, partido de General San Martín, 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, B y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Adriana Esther YANNELLI, M.P. 14.314, con domicilio constituido en la calle Juan de Garay N° 267/269 de la localidad de Villa Lynch, partido de General San Martín, provincia 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 E, B y Q 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 resuelto 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 Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2°) a la Dirección de Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado en el 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 presente disposición; dése a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-593-16-9