



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-53894752-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2018-53894752-APN-DVPS#ANMAT 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 (DVPS), quien comunicó que se realizó una inspección en la sede de la droguería DIST.ON.COR de DESYMED SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Coronel Pringles N° 221 de la localidad de Córdoba, provincia de Córdoba, en el marco de Fiscalización de Medicamentos; dicha droguería se encuentra habilitada por Disposición ANMAT N° 1296/18 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por Orden de Inspección N° 2018/3619-DVS-1949 de fecha 17 de octubre de 2018, los fiscalizadores de dicha dirección se constituyeron en la citada droguería y en tal oportunidad observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas incorporadas por la Disposición ANMAT N° 2069/18, las que se detallan a continuación: a) almacenamiento de medicamentos en un área en la que no contaban con equipo para el control y registro de las condiciones ambientales; las restantes áreas, incluso en la cámara y heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, no contaban con equipos registradores de la temperatura de almacenamiento. Por su parte los equipos que utilizaban para el monitoreo de las condiciones ambientales se encontraban calibrados por una empresa no acreditada (capítulo 5 – Instalaciones y Equipos- de la Disposición ANMAT N° 2069/18, ítem 5.4- Temperatura y control ambiental: “5.4.2. La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales”); b) en las áreas de almacenamiento se observó suciedad, acumulación de papeles y de polvo, alimentos en contacto con el piso y cajas con medicamentos que impedían la libre circulación y en el techo de los depósitos se observaron manchas de humedad con desprendimiento de polvo (capítulo 5 – Instalaciones y Equipos- de la Disposición ANMAT N° 2069/18, ítem 5.1 “los distribuidores deben disponer de áreas, instalaciones y equipamiento adecuados para garantizar una apropiada conservación de los medicamentos y su correcta distribución”, ítem 5.2 – instalaciones- “5.2.1. Los locales deben ser diseñados o adaptados para asegurar que las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos se mantengan en todo momento [] 5.2.3. Deben tener capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y personas. [...] 5.2.6. La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo” 5.3. –Limpieza y seguridad de

las instalaciones- “5.3.1. Todas las áreas, independientemente de uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura”); no poseían procedimientos operativos referidos a: mantenimiento preventivo de cámaras, heladeras y equipos de aire; reclamos/no conformidades; también se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica, derrames, recepción de medicamentos, trazabilidad, control de temperaturas de almacenamiento, manejo de medicamentos de cadena de frío (capítulo 3 – Documentación- de la Disposición ANMAT N° 2069/18: 3.3 – Procedimientos operativos estándar (P.O.E.) “3.3.1. Los POE son documentos que describen en detalle cómo realizar una determinada tarea. Su propósito es la obtención de niveles mensurables y reconocibles de uniformidad y consistencia dentro de una organización. 3.3.2. Deben proporcionar una descripción del propósito u objetivos de la actividad que se pretende estandarizar y de los alcances de su aplicación. Deben detallar en orden cronológico los pasos a seguir y establecer la frecuencia en la que suceden los hechos para lograr el objetivo que motivó la redacción del procedimiento. Debe incluir todo registro que se genere durante la actividad descrita en el procedimiento. Debe incluir todo registro que se genere durante la actividad descrita en el procedimiento, toda definición, materiales requeridos y demás elementos necesario para el desarrollo de la actividad. 3.3.3. Los procedimientos deben ser aprobados, firmados y fechados por el director técnico en todas las actividades relacionadas a las BPD, y debe prestarse especial atención a su distribución, de modo de asegurar la utilización de documentos vigentes. 3.3.4. Los procedimientos deben revisarse periódicamente y actualizarse. Tras la revisión de un documento, debe existir un proceso que evite el uso involuntario de la versión antigua. Los procedimientos reemplazados u obsoletos deben quitarse de las áreas de trabajo y archivarse”. Por su parte, no contaban con registros de capacitación de personal ni de autoinspecciones (ítem 3.4. – Registros de la normativa “3.4.1. Los registros deben confeccionarse en el momento en que la tarea es llevada a cabo. Deben ser fidedignos, inequívocos y encontrarse firmados por el personal que los realiza”; d) no contaban con archivos completos relacionados a las habilitaciones sanitarias de sus clientes. Los fiscalizadores observaron la documentación comercial emitida por la firma a favor de establecimientos que no habían sido calificados, a saber: Remito N° 0001-00711419 de fecha 14 de agosto de 2018 a favor de la farmacia Farmawill; Remito N° 0001-00712256 de fecha 21 de agosto de 2018 a favor de la farmacia U.E.P.C (capítulo 2 –Cadena Legal de Abastecimiento- de la Disposición ANMAT N° 2069/18, ítem 2.3 – Evaluación de proveedores y destinatarios “2.3.1. Previo a cualquier transacción debe realizarse una evaluación de proveedores y destinatarios, a los fines de verificar que la cadena de distribución, aplicación y/o dispensa, de acuerdo al caso. 2.3.2. Las empresas deben contar con la documentación verificada de las habilitaciones sanitarias, tanto de los proveedores como de los establecimientos receptores. Dicha verificación debe ser registrada y reevaluada periódicamente”.

Que por lo expuesto la DVPS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería DIST.ON.COR de DESYMED S.R.L. con domicilio en la calle Coronel Pringles N° 221 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba y a quien resulte ser su director técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los capítulos 2, 3 y 5 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que por Disposición ANMAT DI-2018-2277-APN-ANMAT#MSYDS se ordenó iniciar un sumario sanitario a la droguería DIST.ON.COR de DESYMED S.R.L. y a su director técnico por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el apoderado de la droguería DIST.ON.COR de DESYMED S.R.L. y la Directora Técnica Farmacéutica Valeria Elisa BAIMA presentaron su descargo, el que se encuentra en el orden 26.

Que indicaron que al momento de la inspección se implementó los cambios en el sistema informático para el registro y archivo.

Que manifestaron que los alimentos en contacto con el piso ha sido en forma casual y porque se trataba de mercadería que estaba ingresando en ese momento al depósito, situación que también se dio con las cajas que estaban impidiendo la libre circulación tal como figura en el Acta de la mencionada inspección.

Que respecto a la mercadería de devolución, vencida o de retiro de mercado informaron que se está procediendo a su destrucción habiendo sido informado oportunamente a ANMAT.

Que señalaron en todos los puntos que subsanaron las observaciones hechas en la inspección que da origen al presente sumario.

Que remitidas las actuaciones a la DVPS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico en el orden 30.

Que la DVPS expresó respecto de la falta de los controles de temperatura que los sumariados tuvieron un holgado plazo para adecuarse a los nuevos requerimientos, sin perjuicio de que al momento de la inspección se observó el almacenamiento de medicamentos en un área en la que no contaban con equipo para el control y registro de las condiciones ambientales que deviene tanto de la Disposición ANMAT N° 2069/18 (obligatoria desde 16/09/2018) como de la Disposición ANMAT N° 3475/05 (obligatoria desde el año 2005).

Que en referencia a la casualidad de la falta de orden e higiene alegado, los fiscalizadores de la DVPS observaron que en varios sectores se hallaron condiciones deficientes de limpieza, como ser suciedad en las estanterías, acumulación de papeles y de polvo, alimentos en contacto con el piso y cajas con medicamentos que impedían la libre circulación, lo que denotan una deficiencia general de higiene y orden y no un caso puntual.

Que respecto a la destrucción de medicamentos vencidos, la citada dirección aclaró que no se objetó dicho punto, aunque la cantidad acumulada (60 cajas) de productos vencidos (durante 5 años), distribuidas en el sector destinado a productos vencidos, y fuera de dicho sector, por carecer de espacio suficiente, como ser la oficina de la DT y demás depósitos de medicamentos, suman a la falta de orden, higiene e insuficiente espacio para el almacenamiento de medicamentos, reforzando el concepto de que es una situación global y extendida en el tiempo y no casual.

Que aclararon que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan 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 resaltó la DVPS 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 seguro (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 mismos.

Que finalizó la evaluación indicando que las faltas observadas son graves, moderadas y leves, por entender que existió un elevado riesgo sanitario relacionado a tales faltas.

Que en el orden 42 la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que la droguería DIS.ON.COR de DESYMED S.R.L. registra sanciones ante esta Administración Nacional, no así su Directora Técnica Valeria Elisa BAIMA.

Que en el descargo, los sumariados reconocieron las faltas como un error involuntario y manifestaron haber subsanado las observaciones realizadas en la inspección a la droguería DIST.ON.COR de DESYMED

S.R.L.; por ello no surge evidencia que desvirtúe las faltas constatadas por personal de la DVPS en oportunidad de la O.I. N° 2018/3619-DVS-1949.

Que es importante destacar lo indicado por la DVPS en relación a que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan 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 por otra parte, la DVPS resaltó 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 mismos.-

Que el mecanismo de las contravenciones, faltas, transgresiones o infracciones -como parte del poder de policía- establece la configuración de una situación de hecho por parte del agente que provoca la aplicación de la sanción. La ausencia de intencionalidad en la conducta no dispensa de la comisión de la infracción imputada por tratarse de infracciones de tipo formal (doc. CNACAF Sala I en “Arbumasa SA c/M° de Economía, Obras y Serv” expte n° 25.027/96, del 27/02/98; “Compañía Financiera Central SA c/ BCRA”, expte n° 20.546/95 del 16/11/99; Sala III en Julio Gemellero c/ Resol. 1747/00 – Enargas”, expte. N° 23.786./00 del 28/12/01, entre muchos otros).

Que es competencia de la ANMAT el control del proceso de fabricación, y sus procesos complementarios, tales como importación, distribución, asistencia técnica, gestión de reclamos del cliente, etc., que se traduce en el Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación” (Disposición ANMAT N° 191/99). Esta norma establece una serie de requisitos que deben cumplir las empresas que elaboren o importen productos médicos.

Que cabe aclarar que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir 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 mismos.

Que en virtud de lo indicado por el organismo técnico en su informe obrante en el orden 2 y en el orden 30, y de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobadas por Disposición ANMAT N° 5037/09, constituye falta grave las “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”; “2.3.3. Acumulación de residuos/materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de almacenamiento”; “2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos”; “2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura”; “2.5.3. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de los equipos frigoríficos”; “2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos”.

Que constituyen deficiencias moderadas “3.1.5. Inexistencia de autoinspecciones efectuadas al menos una vez al año o con la frecuencia establecida por procedimientos operativos”; “3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT”; “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”; “3.3.7. Espacio insuficiente para el almacenamiento de medicamentos, de conformidad con el volumen de stock observado”.

Que por último, constituye deficiencia leve “4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma”.

Que cabe señalar que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos tiene una implicancia directa en la calidad de los productos toda vez que condiciones inadecuadas en su conservación provoca alteraciones en los medicamentos con consecuencias sobre su eficacia en relación a los resultados que deben derivan de su utilización.

Que resulta imperioso a los fines de mantener las condiciones en que los medicamentos fueron liberados al mercado respetar las normas y Buenas Prácticas aplicables, y en este sentido, no puede asegurarse que los sumariados han mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento toda vez que de las constancias de la causa se desprende que su conducta ha sido contraria a la exigida por las disposiciones legales que rigen la materia.

Que el hecho de no cumplir con los recaudos necesarios para acogerse a la normativa aplicable, implica la trasgresión de las obligaciones sanitarias destinadas a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos a ser puestos en el comercio.

Que es menester recordar que la droguería DIS.ON.COR DE DESYMED S.R.L. 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 estos productos sean de calidad, seguros y eficaces, lo que no quedó demostrado para el caso de la droguería DIS.ON.COR DE DESYMED S.R.L. 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 en consecuencia habiendo incurrido los sumariados en conductas que conforme la normativa transcrita 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 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, entendiéndose 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 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 en el orden 35.

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 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 razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido los sumariados 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 cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Dirección de Faltas Sanitarias se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley N° 16.463, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa.

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 sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la droguería DIST.ON.COR de DESYMED S.R.L., C.U.I.T. 30-65744893-8, con domicilio en la calle Coronel Pringles N° 221 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, una multa de PESOS DOSCIENTOS VEINTE MIL (\$220.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los capítulos 2, 3 y 5 de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Valeria Elisa BAIMA, D.N.I. 31.057.685, C.U.I.L. 27-31057685-7, M.P. 7424, con domicilio en la calle Coronel Pringles N° 221 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los capítulos 2, 3 y 5 de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

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 y Desarrollo Social 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 y Desarrollo Social de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese 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; 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 EX-2018-53894752-APN-DVPS#ANMAT