Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2795

BUENOS AIRES, 13 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-597-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con el informe de fojas 1/5 del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el cual hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la Droguería CONSTITUCIÓN de María Fernanda Gil, sita en Av. República del Líbano Nº 1306, de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán; inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional.

Que el mencionado Instituto informa que efectuó una inspección en el domicilio de la aludida firma, a fin de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, que incorpora el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", adoptado por Resolución GMC Nº 49/02, cuya acta obra a fojas 7/11.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2795

Que los inspectores actuantes constataron que la planta incumplía diversos ítems de la Disposición ANMAT Nº 3475/05: a) En lo edilicio se observaron grietas en algunos sectores del piso del Depósito, incurriendo en el incumplimiento del Apartado G) – Edificios e Instalaciones - de la Disposición ANMAT N° 3475/05; b) En el sector de Depósito, las ventanas no poseían protección de tipo mosquitero, incurriendo en el incumplimiento del Apartado G – Edificios e Instalaciones - de la Disposición ANMAT N° 3475/05; c) La recepción de la mercadería se realizaba sobre la mesada de Preparación de Pedidos; habiéndose indicado en tal oportunidad asignar e identificar un pallet, tarima escritorio o similar a los fines de la recepción de medicamentos, incurriendo en el incumplimiento del apartado G) – Edificios e Instalaciones - de la Disposición ANMAT N° 3475/05; d) Los medicamentos Psicotrópicos pertenecientes a Listas II y III, así como los Estupefacientes, se almacenaban en un armario con acceso restringido mediante llave, mientras que los Psicotrópicos de la Lista IV se disponían en estanterías junto con el resto de las especialidades medicinales, incurriendo en el incumplimiento del apartado D) – Condiciones Específicas para Productos de Control Especial – Psicotrópicos y Estupefacientes - de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que posteriormente, bajo O.I. Nº 1220/09, inspectores del INAME realizaron una nueva inspección en el domicilio de Droguería CONSTITUCIÓN, a fin de verificar nuevamente el cumplimiento de las Buenas

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2795

Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, cuya acta luce agregada a fojas 12/18 de las actuaciones.

Que en la recorrida por la planta, los inspectores actuantes pudieron constatar las siguientes irregularidades: a) Las áreas no se encontraban señalizadas en su totalidad, reiterándose lo indicado anteriormente; b) En el sector de Preparación de Pedidos, el ingreso de la mercadería se consignaba en un libro de recepción con los siguientes datos: cantidad, producto, laboratorio, remito, no ingresando los números de lotes de las especialidades medicinales, incurriendo en el incumplimiento del apartado J) – Recepción - y del inc. k) del apartado E) – Requisitos Generales-, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; c) En el sector de Depósito se observaron productos descartables y especialidades medicinales, como así también, productos ajenos al rubro, como un neumático de automóvil y calzado de hombre, incurriendo en incumplimiento del apartado G) – Edificios e Instalaciones - y B) - Condiciones Generales para el Almacenamiento - de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; d) Las áreas de depósito de medicamentos no contaban con controladores de temperatura, los que sí se habían observado en instancias previas a la inspección, incurriendo en el incumplimiento de los inc. 1) y 2) del apartado B) – Condiciones Generales para el Almacenamiento - de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; f) Se observaron medicamentos Psicotrópicos de Lista IV en las estanterías junto

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2795

con el resto de las especialidades medicinales, reiterándose lo manifestado anteriormente; g) La heladera utilizada para el almacenamiento de medicamentos que requieren Cadena de Frío, contaba con un registrador de temperatura que no se encontraba calibrado; a más de ello, la firma no contaba con registros escritos de las temperaturas del equipo refrigerador destinado al almacenamiento de medicamentos de cadena de frío, incurriendo en incumplimiento al apartado E) – Requisitos Generales - y B) – Condiciones Generales para el Almacenamiento -; item 2.2) de la Disposición ANMAT N° 3475/05; h) En lo edilicio, los pisos presentaban grietas en algunos sectores, reiterándose lo manifestado en la anterior inspección; i) Se observó que como medida de protección para el ingreso de insectos se colocaron mallas que no impedían el ingreso de los mismos, reiterándose lo manifestado anteriormente; j) No se consignaba identificación de lote o serie de fabricación en la documentación de comercialización de especialidades medicinales a otras droguerías, lo cual representa una infracción al artículo 6º del Decreto N° 1299/97.

Que a fojas 6 se adjunta la Constancia de Inscripción de la Empresa, bajo el Registro Nº 501, con la cual se acredita la inscripción como establecimiento autorizado para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, en virtud del artículo 3º del Decreto 1299/97.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la iniciación del pertinente sumario sanitario a la Droguería

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2795

CONSTITUCIÓN de María Fernanda Gil con domicilio en la calle Av. República del Líbano Nº 1306, San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán y a su Director Técnico.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 6455/09 se ordena la instrucción de un sumario contra la firma Droguería CONSTITUCIÓN de María Fernanda Gil y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por presunta infracción del artículo 2º de la Ley 16.463, del artículo 6º del Decreto Nº 1299/97 y de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, a fojas 46/47 la firma y su Director Técnico Marcelo Ramón Martínez presentan su descargo.

Que aducen los sumariados que las advertencias que se efectuaron mediante el Acta de Inspección de fecha 15 de enero de 2008, en cuanto a las condiciones edilicias estructurales del establecimiento de Av. República del Líbano Nº 1306 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán Provincia de Tucumán, resultan extemporáneas, dado que el inmueble fue objeto de inspecciones y aprobaciones previas tanto por parte de la Autoridad Sanitaria local como de esta ANMAT.

Que expresan que ello surge de los correspondientes expedientes de habilitación de la droguería así como del trámite para la obtención del certificado de tránsito interjurisdiccional del Decreto Nº 1299/97; y agregan que esta ANMAT intenta, mediante el acto administrativo

en cuestión, contradecirse con actuaciones previas emanadas del mismo Organismo.

Que aseveran que también deben tenerse en consideración las condiciones climáticas que rigen en la Ciudad de San Miguel de Tucumán así como el normal uso de las instalaciones y del edificio, lo cual lleva a un inevitable deterioro que normalmente es reparado en la medida en que las posibilidades económicas y laborales lo permiten.

Que remarcan los sumariados con referencia a las observaciones efectuadas mediante el Acta de Inspección de fecha 25 de agosto de 2009, que también resultan ser extemporáneas dado que, ante el cumplimiento de las advertencias contenidas en el acta anterior, los funcionarios actuantes impusieron en oportunidad de la segunda inspección nuevas condiciones que no habían sido mencionadas anteriormente.

Que manifiestan que las "nuevas advertencias" constituyen una vulneración a los principios de preclusión y congruencia, lo cual denota un ánimo meramente sancionatorio de parte esta Administración, que no toma en consideración sus actos, ni las circunstancias que son ajenas a los responsables del establecimiento, como las condiciones climáticas de la región.

Que refieren los sumariados que luego de la inspección de fecha 15 de enero de 2008 se efectuaron los acondicionamientos edilicios "recomendados" por los inspectores, pero que el transcurso del tiempo, la

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2795

normal utilización de las instalaciones y los rigores del calor y la humedad llevaron a un desgaste natural de los materiales, y que en la medida en que lo permiten las condiciones económicas y laborales efectúan las reparaciones necesarias para permanecer adecuados a la normativa vigente.

Que por lo expuesto consideran que no existe en realidad ninguna infracción dolosa al artículo 2º de la ley 16.463, ni al artículo 6º del Decreto Nº 1299/97, ni a la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación del descargo, el mencionado Instituto emite su informe técnico a fojas 52/54.

Que menciona el referido Instituto que los sumariados reconocen los incumplimientos verificados en las inspecciones efectuadas en la droguería.

Que expresa en INAME que los sumariados se limitan a afirmar que los reproches resultarían extemporáneos por haberse habilitado previamente el establecimiento por la autoridad sanitaria local y por esta Administración.

Que el nombrado Instituto hace constar que las habilitaciones que efectúen otras autoridades carecen de relevancia a los efectos del cumplimiento de los requisitos exigidos por esta Administración en virtud de la normativa de aplicación.

Que agrega que en cuanto a la habilitación previa que pudiera haber obtenido por parte de esta Administración, ello carece por completo de

relevancia toda vez que los incumplimientos verificados en la inspección posterior pudieron haberse producido luego de obtener la habilitación en debida forma.

Que por otra parte, el INAME hace notar que los propios sumariados reconocen que algunas de las faltas reprochadas corresponden al deterioro a causa del paso del tiempo (v.g. condiciones edilicias) y pretenden excusarse en las condiciones climáticas del lugar en que el establecimiento se encuentra asentado, lo cual según el mentado Instituto no puede ser tenido por justificativo, toda vez que resulta deber de la firma y su director técnico el asegurar el estricto cumplimiento de los requisitos técnicos exigidos en la regulación.

Que con relación a lo expresado por los sumariados en punto a que *"los funcionarios de esta Administración imponen en oportunidad de la segunda inspección, nuevas condiciones que no habían sido mencionadas anteriormente"*; el INAME remarca que ello no resulta cierto pues la normativa de aplicación es la Disposición ANMAT Nº 3475/05, la cual se encuentra vigente al momento de ambas inspecciones, verificándose en todo momento los extremos técnicos exigidos por dicha norma, conforme surge de las actas de inspección obrantes a fojas 7/20.

Que indica el INAME que, en cumplimiento de lo dispuesto en el punto 7.D. de la Disposición ANMAT Nº 5037/09, se aprobó la Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento,

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2795

Distribución y Transporte de Medicamentos aprobadas por Disposición ANMAT Nº 7439/99 y Disposición ANMAT Nº 3475/05; y que, de conformidad con el criterio explicitado en dicha norma, las infracciones reprochadas en las actuaciones representan deficiencias graves y moderadas.

Que constituyen deficiencias graves: a) Ausencia de codificación de lote en la documentación de venta en aquellos casos en que resulta normativamente exigido (2.2.2); b) Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores (2.2.4); c) Inexistencia de un sector exclusivo para devoluciones, retiros de mercado y medicamentos "no conformes" (2.3.7); d) Carencia de sectores con separación física y sin acceso restringido destinados al almacenamiento de sustancias psicotrópicas y estupefacientes, en aquellos establecimientos autorizados a almacenarlas (2.3.9); e) Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos (2.4.2); f) Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura de los equipos frigoríficos (2.5.4).

Que constituye deficiencia moderada la carencia de prevención y/o protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales" (3.3.2).

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2795

Que finalmente, el INAME hace constar que no tiene conocimiento de la existencia de sanciones previas aplicadas a la Droguería CONSTITUCION de María Fernanda Gil y/o a su Director Técnico.

Que del análisis de lo actuado surge que como resultado de los procedimientos de inspección efectuados por el INAME, se detectó que la firma Droguería CONSTITUCION de María Fernanda Gil incumplió la normativa vigente contenida en el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" (Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/02), que fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/2005.

Que el considerando del mencionado reglamento reza: "*...el control sanitario de productos farmacéuticos es eficaz sólo si abarca la totalidad del proceso que va desde su fabricación hasta su dispensación al público, de manera de garantizar que éstos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad*" y "*...los productos farmacéuticos registrados y producidos según los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, deben llegar al consumo del público sin que sufran alteraciones en sus propiedades, en las etapas de almacenamiento, distribución y transporte*".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2795

Que los incumplimientos ut supra mencionados constituyen infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, el cual establece que "*...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 asimismo, los sumariados vulneraron el artículo 6º del Decreto Nº 1299/97 el cual establece que "*...los laboratorios legalmente habilitados están obligados a consignar en los envases primarios y secundarios de las especialidades medicinales, así como en todo instrumento que documente su comercialización, la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente a la partida producida y/o importada. Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente*"; pues la firma no consignaba identificación de lote o serie de fabricación en la documentación de comercialización de especialidades medicinales a otras droguerías.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2795

Que la Instrucción adhirió a las conclusiones vertidas por el INAME en su informe técnico de fojas 52/54.

Que con respecto a lo manifestado por la firma acerca de que no existe en realidad ninguna infracción dolosa a la normativa imputada, corresponde traer a colación que *"La contravención lato sensu, se configura por una situación de hecho en cuyo mérito una persona aparece en contradicción con lo dispuesto en una norma de policía. Para que surja la contravención no es necesario que la expresada "situación de hecho" haya sido provocada o querida por quien aparece en conflicto con la norma policial ...la contravención no requiere indispensablemente "culpa" y menos aún de "dolo", de parte de quien aparezca como infractor. De ahí que, en ocasiones puede aplicarse una sanción sin que el hecho sancionado se deba a culpa o dolo de la persona que recibe la sanción. Algunas veces la norma policial requiere como mínimo el obrar culposo para que se considere punible la falta".* (Marienhoff pag.598, Abeledo Perrot, 6/8/97, Sexta Ed. Actualizada).

Que asimismo, debe recordarse que las infracciones como las examinadas revisten el carácter de formales, para cuya sanción no es necesario evaluar si hubo intencionalidad por parte de la sumariada, o no, o perjuicios a los consumidores, sino que sólo se requiere la simple constatación de si existencia.

Que por último, corresponde remarcar que *"a partir del alcance que legalmente se otorga a lo descripto por el acta de infracción, queda a*

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2795

cargo del interesado desvirtuar, con otras pruebas, el valor de aquel instrumento, y esto no ha sido siquiera intentado en este caso". (C. Nac. Penal Económico, sala B, 21/6/2000 - Etertin de Munuchin y Cía. S.A.).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a María Fernanda Gil, titular de la Droguería CONSTITUCIÓN, con domicilio constituido en Av. Corrientes 2885, piso 9º, Depto. "79", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL ($ 70.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 6º del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Marcelo Ramón MARTÍNEZ, M.P. 1596, con domicilio constituído en Av. Corrientes 2885, piso 9º, Depto. "79", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS VEINTE MIL ($ 20.000) por haber infringido el artículo

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2795

2º de la Ley 16.463, el artículo 6º del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados, que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).

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

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Dr. OTTO-A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-597-09-6

DISPOSICION Nº 2795