



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-8-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-8-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una Orden de Inspección (2015/6242-DVS-4996) realizada por fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en el establecimiento de la firma DROGUERÍA FARMATEC SOCIEDAD ANÓNIMA sito en Pasaje Santos Vega N° 1025, B° Cofico de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, en el marco de los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en oportunidad de efectuarse la aludida inspección el personal de la referida Dirección verificó conforme surge del acta de inspección obrante a fojas 12/17 varios incumplimientos a la mencionada disposición, los que se describen a continuación: 1) APARTADO E: los dispositivos utilizados para el control de la temperatura ambiental del depósito de medicamentos y de la cámara destinada al almacenamiento de aquellos medicamentos que requieren cadena de frío no se encontraban calibrados; esta indicación había sido previamente efectuada mediante la Orden de Inspección N° 2015/865-DVS-1747 de fecha 04/03/15; 2) APARTADO E y Q: no contaban con procedimiento operativo de eliminación de residuos especiales ni de autoinspecciones; por su parte, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Recepción de medicamentos, retiros del mercado, control de temperaturas de almacenamiento, calibración de instrumentos de medición; corresponde poner de resalto que esta indicación había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección N° 2015/865-DVS-1747 de fecha 04/03/15; 3) APARTADO F: no contaban con cronograma de capacitación de personal; esta indicación también había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección N° 2015/865-DVS-1747 de fecha 04/03/15; 4) APARTADO E y J: no contaban con la documentación de procedencia de tres (3) unidades de DBI por 60 comprimidos; por su parte, tales unidades tampoco habían sido ingresadas en el sistema informático de rastreo de la firma.

Que fojas 24/29, por Disposición ANMAT N° 3843/16 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a

DROGUERÍA FARMATEC S.A. y a quien resultara ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los apartados E, F, J y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó el Director Técnico de la firma Farmacéutico José Rolando CALDERÓN por su propio derecho y en representación de la firma sumariada (ver fojas 49/50) manifestando que con fecha 12 de febrero de 2016 y 17 de febrero de 2016 fueron notificados respectivamente de la Constancia de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos y del Certificado de Inscripción de Establecimiento según Disposición ANMAT N° 1322/16, adjuntando como prueba documental copia de ambos los cuales se encuentran agregados a fojas 47/48.

Que a fojas 59/61 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe en el cual indicó que los sumariados no negaron las faltas imputadas sino que se limitaron a alegar su posterior subsanación.

Que 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 para poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que señaló que los sumariados no contaban con un sistema eficaz de rastreo de las especialidades medicinales adquiridas y que su ausencia repercute negativamente en los procesos de retiro de mercado ya que no se puede determinar si han adquirido determinado producto, en qué cantidad se ha hecho, si tienen el producto en stock, si lo han distribuido y a qué establecimientos lo han distribuido por lo cual no es posible informar a los clientes a los cuales se les distribuyó que devuelvan las unidades para luego devolverlas al laboratorio titular.

Que finalmente indicó que no es posible asegurar que los productos involucrados hayan mantenido las mismas condiciones de origen durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Que en consecuencia señaló que las faltas involucradas fueron graves, moderadas y leves.

Que, consultado que fue el Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica acerca de la existencia de antecedentes de sanciones, emitió su informe de fojas 64 en el cual manifestó que la firma DROGUERÍA FARMATEC S.A. y su Director Técnico carecían de antecedentes de sanción ante dicho Departamento.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en una inspección llevada a cabo en el establecimiento de la firma DROGUERÍA FARMATEC S.A. se constataron incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, los cuales se encuentran descriptos precedentemente.

Que las infracciones a los apartados E, F, J y Q de la antedicha disposición fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I N° 2015/6242-DVS-4996, obrante a fojas 12/17 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por el Director Técnico de la firma Farmacéutico José Rolando CALDERON, de la que surgió claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento.

Que cabe recordar que el acta goza de presunción de veracidad y que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en oportunidad de ejercer su derecho de defensa, sin embargo los sumariados no han aportado elementos suficientes que permitan desvirtuar los incumplimientos específicamente señalados en el acta de inspección mencionada precedentemente.

Que es dable destacar que la justicia tiene dicho acerca de esta cuestión que “las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (art. 979 inc. 2, Cod. Civ.; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17-4-97, publicado L.L., Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pag.

48, Fallo N° 97.196)”.

Que por tanto se entendió que al no existir otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtuaran las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada precedentemente, se tuvieron por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que los sumariados violaron en consecuencia lo normado por la Ley de Medicamentos, Ley N° 16.463, que en su artículo 2° 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, inscripto 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.”, dado que en virtud de dicha norma esta Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que cabe destacar que el artículo 1° de la mencionada Ley Nacional de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que en referencia a lo alegado por los sumariados en cuanto a que actualmente cuentan con Constancia de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos y Certificado de Inscripción de Establecimiento, cabe poner de resalto que la corrección de los incumplimientos verificados en la inspección que dio origen a las actuaciones, con su consecuente expedición de los certificados otorgados, es exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que dichas faltas hayan sido rectificadas, sin embargo, dada la existencia de esas infracciones, no es posible relevar de responsabilidad a los sumariados, en virtud de que dichas faltas a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas y son pasibles de sanción.

Que cabe agregar que las conductas descriptas como configurativas de las infracciones que han dado origen al presente sumario se encuentran tipificadas por los apartados E, F, J y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 toda vez que se hayan expresamente prohibidas.

Que con relación a la gravedad de las faltas en virtud de las consideraciones vertidas a fojas 59/61 por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, configuran faltas muy graves en los términos de la Disposición ANMAT N° 5037/09 la “1.1.4. carencia total o parcial de la documentación comercial que justifique la procedencia de los productos comercializados y/o existentes en stock”.

Que por su parte configuran faltas graves la “2.1.3. carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc)”;

la “2.4.5. utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura” y la “2.5.6. utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos”.

Que asimismo, configuran deficiencias moderadas la “3.1.5. inexistencia de autoinspecciones efectuadas al menos una vez al año o con la frecuencia establecida por procedimientos operativos” y la “3.2.1. carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT”.

Que por su parte, configuran deficiencias leves los “4.1.1. procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma”.

Que asimismo, en razón de lo antedicho y de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT 1710/08, la mencionada Dirección entendió que entre las faltas reprochadas existen faltas leves, que

configuran un riesgo bajo para la salud de la población, faltas moderadas, que representan un riesgo para la salud de la población, tal que, sin poner en forma inminente en riesgo la misma, pueden en un futuro producir dichos efectos o deteriorar la calidad de los productos en forma significativa y faltas graves que constituyen un riesgo elevado para la salud de la población.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de los incumplimientos incurridos por la sumariada derivan en la salud de la población, entendiéndose 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 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 cuando el bien jurídico tutelado es la salud pública y dado 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 (“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 en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada a la sumariada 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 en virtud de todo lo expuesto, cabe concluir que la DROGUERÍA FARMATEC S.A. y su Director Técnico Farmacéutico José Rolando CALDERON infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados E, F, J y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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 de fecha 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 DROGUERÍA FARMATEC S.A., con domicilio en Pasaje Santos Vega n° 1025, barrio Céfico de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, a infringiendo. efiere que no comprende quey las conductas que vulneran los mismos, razuna multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados E, F, J y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico Farmacéutico José Rolando CALDERON MP 4497, DNI 21.409.333, con domicilio en Pasaje Santos Vega n° 1025, barrio Céfico 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 apartados E, F, J y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- 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 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 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° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al 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 de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-8-16-9