



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-302-15-1

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-302-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones del VISTO se iniciaron con motivo de una inspección (O.I. N° 2015/2026-DVS-2366), en la cual personal de la DVS se hizo presente en el domicilio de la firma SOLS S.A., a fin de verificar las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos aprobada 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 en primer lugar, corresponde señalar que dicha droguería fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, bajo la dirección técnica del farmacéutico Rubén Dario Victor Quijano, caducando tal habilitación el día 3 de octubre de 2016.

Que en dicha oportunidad, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 3475/05, las que se encuentran descriptas en el informe obrante a fojas 1/3.

Que entre los incumplimientos observados se destaca documentación comercial de adquisición de medicamentos de condición de venta libre, sin contar con registros de ingresos de tales productos ni con documentación comercial de distribución de los mismos; que tal situación se constató a través de la documentación comercial emitida por Droguería Acme de Sergio Alejandro Yasbik a favor SOLS S.A..

Que como consecuencia de ello, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma denominada firma SOLS S.A., hasta tanto se verifique mediante una

nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados y b) iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su director técnico.

Que por consiguiente, mediante Disposición ANMAT N° 4446/15, se ordenó la medida preventiva señalada ut-supra y se ordenó la instrucción de un sumario a la firma SOLS S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los Apartados E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el apoderado de Sols S.A., presentó su descargo a fs. 56/62, en el que planteó que ninguno de los medicamentos individualizados en las facturas de Droguería Acme de Sergio Alejandro Yasbik ingresaron y/o fueron recibidos por la empresa.

Que manifestó que con la Droguería Acme de Sergio Alejandro Yasbik se realizaron ciertas operaciones comerciales durante el año 2014 y también durante el año 2015 que resultaban convenientes para la empresa, ya que adelantaban dinero y fijaban el precio de los medicamentos que iban a ser requeridos oportunamente.

Que expresó que en las presentes actuaciones se da por cierto que la Droguería Acme de Sergio Alejandro Yasbik hizo entrega de ciertos medicamentos, sin embargo, ello no es así toda vez que no hay remitos conformados que puedan dar fe de la entrega de medicamentos.

Que señaló que no existe constancia de haberse entregado los medicamentos, por tal motivo no pueden válidamente sostenerse que los recibió ni deducir que no lo tienen en stock, toda vez que no están en los registros de ingresos, simplemente porque nunca ingresaron.

Que por último, ofrece prueba documental de las actuaciones labradas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en los meses de mayo y junio de 2014 relacionados con la orden de inspección N° 2015/2026 DVS 2.

Que a fs. 63, el farm. Rubén Dario Víctor Quijano, adhirió en todos sus términos al descargo presentado por la firma Sols S.A..

Que a fs. 76/77, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, evaluó las actuaciones desde el punto de vista técnico e informó que el Director Técnico resulta responsable de todas las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos.

Que asimismo la DVS informó que se requiere el registro de todas las operaciones realizadas a fin de poder asegurar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que señaló la DVS que de la documentación comercial emitida por Droguería Acme de Sergio Alejandro Yasbik a favor de la firma Sols S.A. se advirtió la venta de numerosas unidades de medicamentos cuya distribución los sumariados no pudieron justificar, pero si su pago.

Que la firma Droguería SOLS S.A. realizó una nueva presentación, a fs. 82/83, en la cual solicitó el levantamiento de la suspensión para efectuar tránsito interjurisdiccional, por tal motivo, adjuntó la siguiente prueba documental: a) carta documento enviada por SOLS S.A. a la Droguería ACME de fecha 11 de mayo de 2015; b) carta documento en respuesta de fecha 13 de mayo de 2015; c) carta documento de fecha 19 de mayo de 2015 enviada por SOLS S.A.; d) carta documento de fecha 21 de mayo de 2015 enviada por ACME y e) carta documento que convoca a audiencia de mediación en los autos: “SOLS S.A. C/ DROGUERÍA ACME S/ CUMPLIMIENTO DE CONTRATO”.

Que a fs. 102, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, sugirió el levantamiento de la suspensión de la habilitación de la droguería en virtud de haberse verificado la adecuación de la droguería a las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos aprobadas por Disposición ANMAT N°

Que mediante Disposición ANMAT N° 10414/15 se levantó la medida preventiva propiciada.

Que a fs. 118, obra un nuevo informe de la DVS y en el mismo reiteraron que SOLS S.A. no contaba con un sistema eficaz de rastreo de las especialidades medicinales adquiridas, lo que se traduce en la imposibilidad de demostrar la legal procedencia de los medicamentos que comercializa y por tanto, su legitimidad; en este sentido el principal y mayor riesgo es la introducción de medicamentos ilegítimos (falsificados, robados, adulterados, etc) a la cadena de abastecimiento.

Que informó el área técnica que el ingreso de especialidades medicinales ilegítimas, no ocurre solamente por adquirir productos a productos a proveedores no habilitados por evitar calificaciones, sino que incluye también los reingresos a stock que provienen de devoluciones de clientes.

Que en esta operatoria, la droguería podría “legitimar” especialidades medicinales que serán nuevamente puestas en venta desconociendo su verdadero origen y calidad; ello, toda vez que al evitar verificaciones se podría caer en el error de distribuir unidades falsificadas, robadas, etc..

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que ni la empresa sumariada ni su Director Técnico registran sanciones ante esta Administración Nacional.

Que de lo actuado surge que la firma SOLS S.A. no registró en su sistema informático la adquisición ni distribución de medicamentos de venta libre, tal situación se constató a través de la documentación comercial emitida por DROGUERÍA ACME de Sergio Alejandro Yasbik a favor de la sumariada.

Que de las diferentes presentaciones y de la prueba documental agregada en estas actuaciones no surgen elementos que permitan eximir de responsabilidad a los sumariados, toda vez que se debe cumplir con las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 (Apartados E, J y L) a fin de asegurar la legal procedencia de los medicamentos que se comercializan.

Que de la documentación presentada surge que la fecha del intercambio epistolar entre las empresas fue con posterioridad a la inspección que dio origen a las actuaciones.

Que la Justicia tiene dicho que: “...las facturas y los remitos constituyen la prueba por excelencia de la ejecución del contrato de compraventa” (Cam. Com. E.LL. 1984-C, 657).

Que en relación al riesgo sanitario, la Dirección de Faltas Sanitarias verificó el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Productos Farmacéuticos, en relación a la imposibilidad de verificar el destino de los medicamentos comercializados, por lo que corresponde calificar a la falta observada como grave de acuerdo a lo informado por el organismo técnico.

Que por otra parte, se encuentra infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 al establecer 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.”

Que en relación al riesgo sanitario, la Dirección de Faltas Sanitarias señaló que 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.

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que como conclusión sobre este punto, tal como lo señala la DVS la falta reprochada a los sumariados radica en que no ingresaron en el sistema de gestión informática numerosas unidades de especialidades medicinales, que según las facturas fueron adquiridas por los sumariados.

Que por último, incumplieron el apartado E (Requisitos Generales) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 toda vez que el termómetro ubicado en una de las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío no se encontraba calibrado.

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 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 firma SOLS S.A. con domicilio constituido en la calle Tucumán 326 piso 3° of. 15 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000) por haber infringido la Disposición ANMAT N° 3475/05 a los Apartados E, J y L y el artículo 2° de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2.- Impónese al Director Técnico, Farm. Ruben Dario Victor Quijano, MN 8711, con domicilio en la calle Tucumán 326 piso 3° of. 15 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de Pesos CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido la Disposición ANMAT N° 3475/05 a los Apartados E, J y L y el artículo 2° de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 3.°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, 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 copia autenticada 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° 1-47-1110-302-15-1

