



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-163-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-163-17-5 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 realizó una inspección en la sede de la droguería ABC SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la Avenida Juan de Garay N° 4138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, 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° 2017/161-DVS-108 de fecha 16 de enero de 2017, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería donde los inspectores observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) almacenamiento de medicamentos de cadena de frío en un equipo frigorífico que no contaba con equipo para el control de la temperatura interna; b) medicamentos en contacto directo con el piso; c) los procedimientos operativos de la droguería se encontraban aprobados por el presidente de la firma y no por su directora técnica, y asimismo realizaron observaciones en relación a los procedimientos de: Retiros del mercado y Calificación de proveedores y clientes; d) no contaban con registros de autoinspecciones; e) no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes; en este sentido los inspectores observaron la siguiente documentación comercial emitida por la firma: Factura tipo B N° 0058-00088393 (foja 23) de fecha 20 de diciembre de 2016 a favor de “Inst. de Previsión y Seguridad Social Tucumán” y su correspondiente Remito N° 0033-00847864 (foja 24) a favor de “Inst. de Previsión y Seguridad Social Tucumán. Farmacia Raúl C”; Factura tipo A N° 0059-00014405 (foja 25) de fecha 30 de diciembre de 2016 a favor de “Unión Personal (Alto Costo)” y su correspondiente Remito N° 0033-00818809 (foja 26) a favor de “Unión Personal (Alto Costo) Farmacia Urquiza; Factura tipo B N° 0058-00020130 (foja 27) de fecha 30 de diciembre de 2016 a favor de “OSPIT Obra Social Industria Textil” y su correspondiente Remito N° 0033-00837315 (foja 28) a favor de “OSPIT Obra Social Industria Textil. Farmacia Ortiz”; Factura tipo A N° 0059-00013523 (foja 29) de fecha 30 de noviembre de

2016 a favor de “Unión Personal (Alto Costo) y su correspondiente Remito N° 0033-00823745 (foja 30) a favor de “Unión Personal (Alto Costo) Farmacia Nueva Aparicio; por todo lo expuesto la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados; f) en algunos casos no consignaban, en la documentación de distribución de medicamentos trazados, los datos de GLN de origen ni de CUFE/GLN de destino; tal situación se constató mediante la documentación comercial emitida por la firma que se detalla a continuación: Factura tipo B N° 0058-00089998 (foja 21) de fecha 29 de diciembre de 2016 a favor de “OSPIT Obra Social Industria Textil” y su correspondiente Remito N° 0033-00845458 (foja 22) donde consta el medicamento fibridoner (pirfenidona).

Que por lo expuesto la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería ABC S.A., con domicilio en la Avenida Juan de Garay N° 4138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Directora Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados C, B, E, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que mediante Disposición ANMAT N° 2917/17 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería ABC S.A. y a quien ejerza su dirección técnica por los presuntos incumplimientos antes descriptos.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería ABC S.A. y la Directora Técnica Farmacéutica Silvina Vanesa TORO presentaron su descargo a fojas 55/58 y adjuntaron pruebas a fojas 59/61.

Que detallaron las subsanaciones realizadas de las infracciones observadas con motivo de la inspección que da origen al expediente de marras.

Que indicaron respecto a los procedimientos de Retiro de Mercado y Calificación de Clientes y proveedores que no estaban de acuerdo en cuanto a que sea considerado una potencial falta sanitaria, toda vez que se trata de cambios relacionados con el criterio de redacción y el alcance de la magnitud de la información vertida en el documento.

Que señalaron que hubo un error involuntario en la mención de la falta de registros de autoinspecciones del mes de enero de 2017, la que fue aportada a la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud mediante nota ANMAT N° 555.

Que remitidas las actuaciones a la ex DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 63/64.

Que destacó que la actividad que se le reprochó a los sumariados 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; las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

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 que no calificaban de manera adecuada a sus clientes de medicamentos, en tanto no contaban con la totalidad de sus habilitaciones sanitarias, y constataron que la firma no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a sus clientes y que en algunos casos no consignaban en la documentación

de distribución de medicamentos trazados, los datos de GLN (Global Location Number) de origen ni GLN/CUFE (Código de Ubicación Física del Establecimiento) destino.

Que expresó que todo medicamento que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su productor y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer, y asimismo los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las buenas Prácticas de Distribución aplicables.

Que en relación a los procedimientos operativos demuestra la ausencia de uniformidad, reproducibilidad y consistencia de tales procesos, ya que todas las actividades deben ser estandarizadas y se debe dejar instrucción escrita de ello con el objetivo de evitar errores que pudieran atentar contra la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos adquiridos, almacenados y posteriormente distribuidos por la droguería.

Que los procedimientos operativos son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en forma detallada la serie de actividades que se deben desarrollar en ese lugar determinado; la redacción de esos documentos debe contar con la aprobación del profesional farmacéutico a cargo de la dirección técnica de la droguería y contribuye a que cada persona dentro de la organización sepa con exactitud qué le corresponde hacer y de qué manera, por eso corresponde recordar que deben existir procedimientos escritos para poder implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

Que resaltó que la droguería ABC S.A. 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 que estos productos sean de calidad, seguros y eficaces, lo que no quedó demostrado para el caso de la droguería ABC S.A., 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 finalizó su evaluación señalando que existió un elevado riesgo sanitario relacionado a las faltas antes indicadas y por ello entendió que las faltas deben ser calificadas como graves.

Que de las actuaciones surge que los sumariados no negaron las infracciones advertidas en el expediente y se limitaron a alegar la subsanación posterior.

Que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados en el acta de inspección que dio origen al expediente 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.

Que la justicia tiene dicho al respecto “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/Mº de Economía, Obras y Serv” expte nº 25.027/96, del 27/02/98; “Compañía Financiera Central SA c/ BCRA”, expte nº 20.546/95 del 16/11/99; Sala III en Julio Gemellero c/ Resol. 1747/00 – Enargas”, expte. Nº 23.786./00 del 28/12/01, entre muchos otros).

Que en referencia a la falta de los procedimientos Retiro del Mercado y Calificación de Clientes y Proveedores, que los sumariados entendieron que no debe ser tomada como una potencial falta sanitaria, es menester indicar que ha de tenerse en cuenta que la ausencia de quejas o de daños a los usuarios, no constituye un eximente de responsabilidad, ya que infracciones como la examinada revisten el carácter de formales para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación.

Que la Corte Suprema de la Nación tiene dicho que “... la naturaleza de esos derechos excede el interés de cada parte, y al mismo tiempo, pone en evidencia la presencia de un fuerte interés estatal para su protección, entendido como el de la sociedad en su conjunto” (C.S.J.N. “Halabi, Ernesto c/P.E.N. – ley 25.783- dto. 1653/04 s/ amparo ley 19.986”, sentencia del 24 de febrero de 2009).

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.

Que es necesario resaltar 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 lo expuesto surge que los sumariados infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los apartados C, B, E, Q y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y el artículo 13º de la Disposición ANMAT Nº 7038/15.

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 Nº 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 ABC S.A., C.U.I.T. 30660373108, con domicilio en la Avenida Juan de Garay N° 4138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS CINCUENTA MIL (\$250.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados C, B, E, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Silvina Vanesa TORO, D.N.I. 24.328.096, M.P. 14.098, con domicilio en la Avenida Juan de Garay N° 4138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA Y CINCO MIL (\$75.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados C, B, E, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la 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 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°.- 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 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 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; 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 N° 1-47-1110-163-17-5