



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-115-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-115-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) obrante a fojas 1/3 por medio del cual hizo saber que mediante Orden de Inspección N° 2016/5561-DVS-8744 obrante a fojas 4/7, en fecha 21 de diciembre de 2016, personal de la DVS se hizo presente en la farmacia “DEL DR. AHORRO”, sita en avenida Caseros N° 2979 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fin de efectuar un relevamiento de los medicamentos en stock.

Que en dicha oportunidad retiró la siguiente documentación comercial emitida por la droguería “ENERGÍA Y VIDA DE ARGENTINA S.A.”, por no contar con los datos de dirección de entrega ni con lote y vencimiento correctos de los medicamentos distribuidos: Remito N° 0058-00036714 de fecha 15 de diciembre de 2016, obrante a fojas 8; Remito N° 0058-00035797 de fecha 30 de noviembre de 2016, obrante a fojas 9; Remito N° 0058-00030230 de fecha 8 de septiembre de 2016, obrante a fojas 10.

Que en razón de ello, en fecha 11 de enero de 2017, por Orden de Inspección 2017/151-DVS-104, obrante a fojas 13/20, personal de la aludida dirección concurrió al establecimiento donde funciona la DROGUERÍA DEL DR. AHORRO de “ENERGÍA Y VIDA DE ARGENTINA S.A.”, sito en la calle Estomba N° 44 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los fines de efectuar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución en el marco de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptada por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que por Disposición ANMAT N° 7240/15, obrante a fojas 11/12, la aludida droguería se encuentra habilitada para

efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que en oportunidad de realizarse la aludida inspección el personal de la mencionada Dirección observó los siguientes incumplimientos que a continuación se detallan: Deficientes condiciones de orden e higiene, evidenciándose por la presencia de medicamentos sobre pallets de madera en contacto directo con la pared, manchas de humedad y descascamiento de la pintura en techos y paredes, cosméticos y suplementos dietarios junto a medicamentos sin señalizar, como así también la existencia de una ventana sin protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores.

Que asimismo, durante la referida inspección la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud observó que en una de las áreas de la droguería no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales.

Que en relación a la documentación retirada mediante Orden de Inspección N° 2016/5561-DVS-8744, obrante a fojas 8/10, la representante legal de la droguería, la reconoció como original de la firma.

Que en relación a las inconsistencias en la consignación de lotes y fechas de vencimiento de los medicamentos distribuidos, manifestó que se debieron a errores humanos.

Que por su parte, durante la inspección, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud observó que la documentación que acompañaba a un pedido próximo a salir del establecimiento también contaba con diferencias en cuanto al lote y fecha de vencimiento de los medicamentos que estaban siendo distribuidos.

Que asimismo, la referida Dirección retiró la siguiente documentación comercial emitida por la firma que no contaba con el domicilio del destinatario de los medicamentos distribuidos: Remito N° 0058-00038387 de fecha 9 de enero de 2017 a favor de “Sucursal Somellera”, obrante a fojas 22; Remito N° 0058-00038380 de fecha 9 de enero de 2017 a favor de “Sucursal Mataderos”, obrante a fojas 23 y Remito N° 0058-00038393 de fecha 9 de enero de 2017 a favor de “Sucursal Saavedra”, obrante a fojas 24.

Que la mencionada Dirección consideró que las deficiencias de cumplimiento señaladas representaban infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3475/05 y N° 7038/15, por lo que entendió que correspondía iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en virtud de lo expuesto, la referida Dirección consideró que las constancias de la causa permitían corroborar los hechos motivo del presente y en consecuencia correspondía iniciar sumario sanitario a la firma “DROGUERÍA DEL AHORRO de ENERGÍA Y VIDA DE ARGENTINA S.A.” y a su director técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 2 de la Ley N° 16.463, al Decreto N° 1299/97, a los apartados B, E, G y L de la Disposiciones N° 3475/05 y N° 7038/15 y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que por Disposición ANMAT N° 4565/17 obrante a fojas 40/47 se instruyó sumario sanitario a DROGUERÍA DEL AHORRO DE ENERGÍA Y VIDA DE ARGENTINA S.A. y a su director técnico, por el presunto incumplimiento a la normativa mencionada.

Que la Disposición ANMAT N° 7240/15 de fecha 8 de septiembre de 2015 por medio de la cual se habilitó para efectuar tránsito interjurisdiccional a la firma sumariada obrante a fojas 11/12 refirió como denominación de la firma “DROGUERÍA DEL AHORRO DE ENERGÍA Y VIDA DE ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA”

Que del análisis de la Disposición N° 528/2004 de fecha 1 de marzo de 2004, de la Dirección de Registro,

Fiscalización y Sanidad de Fronteras, obrante a fojas 100/101, por medio de la cual se habilitó a la firma sumariada a ejercer como droguería, y de la Disposición N° 511/13 de la aludida Dirección, de fecha 1 de febrero de 2013, obrantes a fojas 102/103, por medio de la cual se procedió a reinscribir ante el Registro Nacional de Droguerías a la firma sumariada, se concluye que la denominación utilizada por aquella para su giro comercial es “DROGUERÍA DEL AHORRO”, siendo su propietaria ENERGÍA Y VIDA DE ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 4565/17 de fecha 9 de mayo de 2017, obrante a fojas 40/47, se consignó como nombre de la persona jurídica sumariada “DROGUERÍA DEL AHORRO DE ENERGÍA Y VIDA DE ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA” por error material, cuando debería haber constado ENERGÍA Y VIDA DE ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA en su carácter de propietaria de la DROGUERÍA DEL AHORRO, en razón de ello, por Disposición ANMAT N° 7415/17, obrante a fojas 122/124, se rectificó el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 4565/17, ordenándose instruir sumario sanitario a ENERGÍA Y VIDA DE ARGENTINA S.A., por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al Decreto N° 1299/97, a los apartados B, E, G y L de la Disposiciones N° 3475/05 y N° 7038/15 en su carácter de propietaria de la DROGUERÍA DEL AHORRO” y a su director técnico.

Que se corrió traslado de las imputaciones, presentando descargo en forma conjunta la firma sumariada y su director técnico a fojas 56/97, el que fue ratificado a fojas 138/147.

Que sostuvieron los sumariados que “las situaciones constatadas por los inspectores se encuentran subsanadas”.

Que expusieron que “ENERGÍA Y VIDA en ningún momento actuó con intención de violar la normativa aplicable a su actividad ni las condiciones generales para el almacenamiento en el local en cuestión”.

Que manifestaron que “después de tomar conocimiento de las supuestas constataciones, procedió a efectuar cada uno de los arreglos respectivos. Esto demuestra la falta de dolo o voluntad de infringir la normativa aplicable”.

Que alegaron que “la jurisprudencia ha reconocido la naturaleza penal a las sanciones administrativas impuestas por la Administración con carácter punitivo y que esta naturaleza justifica la aplicación de los principios derivados del Derecho Penal, entre los que se encuentra el principio de culpabilidad y proporcionalidad”.

Que expusieron que “las supuestas infracciones constatadas no han causado ni pudieron causar daño alguno a la salud de la población lo que resulta fundamental al analizar si la conducta es pasible de sanción”.

Que solicitaron que “para el hipotético e improbable supuesto que se resuelva aplicar una sanción a mi representada solicito que se tenga en cuenta que mi representada no registra antecedentes por anteriores infracciones similares”, por lo que solicita que la multa a aplicar sea la menor que prevea la normativa.

Que acompañaron prueba documental consistente en copia de la presentación realizada ante esta Administración en fecha 23 de enero de 2017 acreditando la ejecución de los arreglos efectuados por aquellas, la que se tiene presente.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, cuyo informe obra a fojas 146/147.

Que refirió la mentada Dirección que “los sumariados no niegan los hechos que se les reprocha, alegando su subsanación posterior y envió de evidencia documental en ese sentido”.

Que expuso 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 manifestó que “corresponde poner de resalto 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 y 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 sostuvo que “de las circunstancias relatadas se desprende que la droguería ... presentaba deficientes condiciones higiénicas y de orden, manchas de humedad y descascamiento de la pintura en techos y paredes y una ventana sin protección. Asimismo, se observaron medicamentos en contacto directo con las paredes del establecimiento y productos cosméticos y suplementos dietarios junto a medicamentos sin señalizar. Por su parte, en una de las áreas de la droguería, no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales de almacenamiento. En consecuencia, 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. Las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas. El almacenamiento fuera de los rangos especificados pueden 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 agregó que “se constató que la firma consignaba de manera errónea, en su documentación de distribución, los datos correspondientes a los medicamentos entregados, 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 legal de abastecimiento. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), . En el mismo sentido, la ausencia de rastreo de las especialidades medicinales distribuidas repercute negativamente ante los procesos de retiro de mercado. Cabe aclarar que suelen existir indicaciones de retiro de mercado iniciados por la autoridad sanitaria o por los laboratorios titulares de registro que están relacionados a medicamentos falsificados, robados o por cuestiones que afectan la calidad del medicamento o relacionados a eventos adversos, entre otras causales. Es importante que ante estos alertas las firmas que intervienen en la cadena de distribución de los medicamentos tome los recaudos necesarios para que no lleguen a la población, arbitrando las medidas acordes para determinar si han adquirido el producto, en qué cantidad lo han hecho, si tienen el producto en stock, si lo han distribuido y a que establecimiento lo han distribuido. Posteriormente, corresponde informar a los clientes a los que se distribuyó que devuelvan las unidades para luego entregarlas al laboratorio titular. En consecuencia, el procedimiento indicado se entorpece e influye negativamente si la firma intermediaria, en este caso droguería DEL AHORRO, desconoce mínimamente si el producto estuvo en su poder o no, consecuencia de las incongruencias detectadas en la documentación de distribución por ellos emitida”.

Que indicó que “Todo lo expuesto debe ser valorado en el contexto de que, conforme se desprende de la normativa sanitaria señalada y aplicable en nuestro país, todo medicamento que se pretenda comercializar en 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. Asimismo, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (cfr. Art. 2º Ley 16463, art. 4º Decreto 9763/64 y Decreto N° 1299/97) 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 (vg. Disp. ANMAT 3475/2005). Estas Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena”.

Que expresó que “la droguería DEL AHORRO de ENERGÍA Y VIDA DE ARGENTINA SA se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos. 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*. En este sentido, los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud. 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, tal como se expuso, no quedó demostrado para el caso de la droguería DEL AHORRO, 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 ahora bien, el artículo 1º de la Ley N° 16.463 establece que “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la 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 por su parte, el artículo 2º de la aludida norma dispone 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 el artículo 19º inciso b) de la normativa mencionada reza “Queda prohibido: ... b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley”.

Que el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica que “Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: [...] b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe

destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos. [...] Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal”.

Que por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 dispone que “El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias. [...] Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza”.

Que además, la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que “Las distribuidoras deben contar con: [...] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento”.

Que asimismo, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece que “El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30 °C (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos”.

Que asimismo, el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica que “El abastecimiento de productos farmacéuticos a farmacias, droguerías, empresas distribuidoras, sean públicas o privadas debe hacerse mediante operaciones registradas que permitan la rastreabilidad de los productos, accesibles a la Autoridad Sanitaria competente. [...] Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos operativos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; [...] 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al Item 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto”.

Que por su parte, la Disposición ANMAT N° 7038/15 establece en su artículo 13° que “Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos”.

Que asimismo, corresponde señalar que, según el art. 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, “De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos. b) La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados a sus eventuales adquirentes. c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos. d) La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables. e) La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas, que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados. f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquéllas”.

Que los elementos incorporados a la causa permiten concluir que los sumariados han infringido la normativa cuyo incumplimiento se les imputa.

Que en efecto, con las actas y documentación obrantes a fojas 4/5, 13/18 y 19/27, ha quedado acreditada la configuración de los hechos que se les reprochan, surgiendo ello además del reconocimiento expreso efectuado por los sumariados en oportunidad de efectuar su descargo, toda vez que estos no han negado los hechos que se les imputan, sino que han invocado haber procedido a su subsanación posterior.

Que la subsanación es exigida a los fines de que la firma pueda continuar adelante con su actividad una vez que dichas faltas hayan sido rectificadas, sin embargo no releva de responsabilidad a los sumariados.

Que al respecto ya ha entendido la jurisprudencia que “la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones reprochadas y eximir por ello de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo” (“Droguería Acme de Sergio Alejandro Yazbik s/ Infracción ley 16.463”, Juzgado Penal Económico 9, sentencia de fecha 29/09/15, CPE 953/2015).

Que ello así en razón de que este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente “pura acción” u “omisión”. Por ello, su apreciación es objetiva y se configura por la simple omisión que basta por sí para violar las normas (conf. Sala III, “Supermercados Norte c/ DNCI-DISP 364/04”, 9/10/2006).

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en las inspecciones llevadas adelante fueron constatados incumplimientos a la Disposiciones ANMAT N° 3475/05 y N° 7038/15, Decreto N° 1299/97 y artículo 2° de la Ley N° 16463, los cuales se encuentran descriptos precedentemente.

Que las infracciones a los apartados B, E, G y L de la mencionada disposición fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente, obrante a fojas 13/18 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la apoderada de la firma, señora Lorena Piccolo, de la que surge claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento.

Que en este sentido, quedó acreditado que los sumariados contaban con deficientes condiciones de orden e higiene, evidenciada por la presencia de medicamentos sobre pallets de madera en contacto directo con la pared, manchas de humedad y descascamiento de la pintura en techos y paredes, cosméticos y suplementos dietarios junto a medicamentos sin señalar.

Que asimismo, de los elementos incorporados a la causa quedó acreditada la existencia de una ventana sin protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores, como así también que una de las áreas no contaba con equipos para el control de condiciones ambientales.

Que de las constancias de autos, también quedó constatada la presencia de inconsistencias en la consignación de lotes y fechas de vencimiento de los medicamentos distribuidos, como así también que la documentación comercial reseñada oportunamente no contaba con el domicilio del destinatario de los medicamentos, encontrándose dichas conductas expresamente prohibidas por los apartados B, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

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 el derecho de defensa, sin embargo los incumplimientos específicamente señalados en el acta de inspección mencionada precedentemente no fueron negados por los sumariados sino que

hicieron referencia a su posterior subsanación.

Que es de destacar que la justicia tiene dicho 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” (artículo 979 inc. 2, Cód. Civ; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, 17/4/97, publicado LL, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, 28-5-98, pág. 48, Fallo N° 97.196).

Que en definitiva, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada corresponde tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que las conductas relevadas son contrarias a la normativa vigente al momento de los hechos.

Que ahora bien, corresponde determinar la gravedad de la falta cometida y a los efectos de su graduación analizar su proyección desde el punto de vista sanitario.

Que en este sentido, respecto a las faltas relevadas con relación a las condiciones de conservación de los medicamentos y en relación al estado en que se encontraba el lugar que las sumariadas destinaban al almacenamiento de medicamentos y a la falta de equipo de control de condiciones ambientales 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 por otra parte, tal como lo ha indicado el organismo técnico a fojas 146/147, 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 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 su calidad.

Que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los medicamentos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento siendo las condiciones de conservación fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas, puesto 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, y en consecuencia su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que cabe poner de resalto que el Decreto N° 150/92 establece que 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 este sentido, lo eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud.

Que en razón de ello resulta necesario el cumplimiento de los parámetros establecidos por la normativa vigente relativos a su conservación de modo de poder asegurar que los productos sean de calidad, seguros y eficaces, lo que, tal como se expuso, no quedó demostrado en el caso de autos, 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 además, toda vez que se constató que la firma consignaba de manera errónea, en su documentación de distribución, los datos correspondientes a los medicamentos entregados, lo que se traduce en la imposibilidad de demostrar la legal procedencia de los medicamentos que comercializaba y, por tanto, su legitimidad, el mayor riesgo que ello trae aparejado es la introducción de medicamentos ilegítimos a la cadena legal de abastecimiento.

Que en virtud de lo indicado por el organismo técnico en su informe obrante a fojas 1/3 y 146/147, de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobadas por Disposición ANMAT N° 5037/09, constituyen deficiencia grave: la “2.1.2. Ausencia de codificación de lote en la documentación de venta en aquellos casos en que resulta normativamente exigido”; la “2.1.4. Documentación de comercialización y/o entrega de medicamentos donde no se especifiquen los datos identificatorios de los productos, tales como nombre comercial, presentación y cantidad” y la “2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos”.

Que por su parte, constituyen deficiencias moderadas la “3.3.2. Carencia de prevención y/o protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales”; las “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” y la “3.3.6. Distancia entre medicamentos y paredes y/o techos insuficientes para permitir la limpieza”.

Que además, constituyen deficiencias leves la 4.3.3. Falta de señalización de las áreas necesarias”.

Que en consecuencia habiendo incurrido los sumariados en conductas que, conforme la normativa transcripta ut-supra, configuran faltas graves, moderadas y leves 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 es justamente 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, entendiendo 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 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 otra s/ 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 a fojas 101/102.

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 el 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 la sumariada 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 en definitiva 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.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, y los apartados B, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 Decreto N° 1299/97.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a ENERGÍA Y VIDA DE ARGENTINA S.A. en su carácter de propietaria de la Droguería del Ahorro, con domicilio constituido en avenida Leandro N. Alem N° 1050, piso 13° de la Ciudad

Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el Decreto N° 1299/97, los apartados B, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Julio Miguel VAGO, DNI 26.879.130, MN 15.606, con domicilio constituido en avenida Leandro N. Alem N° 1050, piso 13° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires una sanción de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el Decreto N° 1299/97, los apartados B, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- 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 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 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 de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese 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 Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-115-17-1