



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-224-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-224-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una orden de inspección (OI N° 2018/663-DVS-388) llevada a cabo por los inspectores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) en el establecimiento de la firma DROGUERÍA MALBO S.R.L. sito en la calle Mendoza N° 1053, de la Ciudad de General Roca, Provincia de Río Negro.

Que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales por Disposición ANMAT N° 10507/15, vigente hasta el 03/12/20.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que en fecha 27/02/18 concurrió al domicilio de la firma con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Distribución conforme disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02.

Que durante el desarrollo de la inspección observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución.

Que se constató que el área de carga y descarga presentaba manchas de humedad con desprendimiento de polvo, que los registros de la temperatura de almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de se encontraban desactualizados al 30/11/17, que para el control de las condiciones ambientales del depósito de medicamentos la firma contaba con un termohigrómetro, el cual al momento de la inspección de encontraba apagado y, sumado a esto, los registros de temperatura se encontraban desactualizados al 30/11/17.

Que asimismo, si bien la firma contaba con un sector para el almacenamiento de productos psicotrópicos y

estupefacientes, se observó la estiba de este tipo de productos fuera de ese sector, sin acceso restringido.

Que además, no contaban con los archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes. En este sentido, la comisión inspectora observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a clientes que no consta haber sido calificados: Factura Tipo A N° 0003-00001242 de fecha 19/12/17 a favor de IDEA SALUD S.R.L., sita en la calle Saavedra N° 1627, General Roca, Pcia de Río Negro y Factura Tipo A N° 0003-00001235 de fecha 13/12/17 a favor de SAN CIRANO S.A. EN FORMACIÓN, sita en la calle Moreno N° 368, General Roca, Pcia de Río Negro.

Que por último, se constató que poseían el manual de procedimientos desactualizado y vencido.

Que la DVS entendió que las deficiencias señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos del artículo 2° de la Ley N° 16.463 y de los apartados B, C, D, E, G y L de la Disposición N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02 y al inciso d) del artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, por lo que sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROGUERIA MALBO S.R.L., con domicilio en la calle Mendoza N° 1053, General Roca, Provincia de Río Negro y a su director técnico, Farm. Pablo Adrián FISELZON, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que por Disposición ANMAT N° DI-2018-5792-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma DROGUERIA MALBO S.R.L. y a su director técnico, Farm. Pablo Adrián FISELZON, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y de los apartados B, C, D, E, G y L de la Disposición N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02 y al inciso d) del artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de las imputaciones, los sumariados no presentaron descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos, a pesar de encontrarse debidamente notificados conforme surge de las constancias obrantes a fs. 26/27.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que tanto la DROGUERIA MALBO S.R.L. como su director técnico, Farm. Pablo Adrián FISELZON registran sanción mediante disposición ANMAT N° 10559/15.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma DROGUERIA MALBO S.R.L. y su director técnico, Farm. Pablo Adrián FISELZON, incumplieron el artículo 2° de la Ley 16.463 que 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, 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”*. En virtud de lo expuesto, la Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT N° 3475/05, la cual también fue transgredida en sus apartados B, C, D, E, G y L, los cuales fueron descriptos ut-supra.

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. Las condiciones de conservación resultan fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas. 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 la firma sumariada y su director técnico, pese a haber sido debidamente notificados conforme surge de los acuses de recibo obrantes a fs. 26 y 27, no han presentado el descargo correspondiente, por lo que en virtud de lo dispuesto en el artículo 1°, inc. E), apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

Que cabe concluir que la firma DROGUERIA MALBO S.R.L. y su director técnico, Farm. Pablo Adrián FISELZON, infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463; los apartados B, C, D, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02 y el inciso d) del artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 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 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 la firma DROGUERIA MALBO S.R.L., con domicilio en la calle Mendoza N° 1053, de la Ciudad de General Roca, Provincia de Río Negro, una sanción de PESOS DOSCIENTOS CUARENTA MIL (\$ 240.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463; los apartados B, C, D, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02 y el inciso d) del artículo 14° de la Disposición ANMAT

N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Director Técnico, Farm. Pablo Adrián FISELZON, DNI N° 20.306.975, Matrícula N° 809, con domicilio en la calle Mendoza N° 1053, de la Ciudad de General Roca, Provincia de Río Negro, una sanción de PESOS SESENTA MIL (\$ 60.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463; los apartados B, C, D, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02 y el inciso d) del artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- Tómese nota de 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 en el legajo del profesional.

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

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y 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 Vigilancia de Productos para la Salud, Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-224-18-8