



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** Ex-2018-36869134-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Ex-2018-36869134-APN-DVPS#ANMAT Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las cuales la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS) actualmente Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud hace saber mediante el informe agregado en el orden 2, que recibió una comunicación de un particular dando cuenta sobre presuntas irregularidades con relación a la entrega, por parte de CITY PHARMA GROUP SOCIEDAD ANONIMA S.A., del medicamento de origen biológico denominado HUMIRA AC (Adalimumab 40 mg por 0.4 ml).

Que el denunciante refirió a través de dicha comunicación que con fechas 07/07/2018 y 11/07/18 recibió en su domicilio particular dos entregas por parte de la droguería de mención del producto HUMIRA AC cuyo contenido se encontraba congelado, en ambas oportunidades, dicha comunicación se encuentra como archivo embebido en el IF 2018-36949928- APN-DVPS#ANMAT.

Que con el objeto de verificar la denuncia recibida por Orden de Inspección 2018/2596-DVS-1414, personal de la ex DVPS realizó un procedimiento que tuvo por objeto verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte de Productos Farmacéuticos aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico interno el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002, el acta de la inspección se encuentra agregada a este expediente como archivo embebido del documento IF 2018-36949928- APN - DVPS#ANMAT.

Que se dejó constancias que la firma CITY PHARMA GROUP S.A. se encontraba habilitada para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales por Disposición ANMAT N° 4936/17, cuyo certificado de cumplimiento de buenas prácticas de distribución de medicamentos vence el 16/03/2022.

Que en el marco del citado procedimiento se solicitó al personal que realice un simulacro de armado de un pedido

de cadena de frío, colocando en un contenedor de telgopor cuatro geles refrigerantes de 150 g y dos de 500 g, acorde a la operatoria realizada habitualmente por el responsable del área.

Que asimismo, se colocó dentro de una caja de cartón, un equipo registrador de temperatura, debidamente calibrado, que se configuró para que tome los datos cada cinco minutos; luego de transcurridas 3:25 hs., se constataron las temperaturas de almacenamiento dentro de la caja de telgopor, verificándose que a los veinte minutos la temperatura ya se encontraba en -2.6 °C; a su vez, se observó que la temperatura alcanzada durante ese período arrojó un mínimo de -12.8 °C, mientras que al finalizar el simulacro, es decir, luego de 3:25 hs., la temperatura dentro de la caja era de -1.9 °C; lo expuesto, representa incumplimiento a lo establecido por el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado A (PRINCIPIOS Y OBJETIVOS) en tanto establece lo siguiente: “Este Reglamento establece los procedimientos a ser observados para que los productos farmacéuticos no sufran alteraciones durante su almacenamiento, asegurando que los productos sean conservados de forma de disminuir al máximo los factores que pudieran incidir sobre la calidad de los productos farmacéuticos, preservando la eficacia de los mismos. Teniendo en cuenta la no observancia de las condiciones adecuadas para su conservación puede producir deterioro físico, descomposición química o contaminación microbiana del producto, se debe de establecer un sistema apropiado de garantía de calidad, aplicado a almacenamiento de productos farmacéuticos que asegure que: 1) Las operaciones de manipulación y almacenamiento sean claramente especificadas por escrito y observadas por todo el personal; 2) Los productos sean correctamente manipulados y almacenados según procedimientos definidos, de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes de forma que la calidad, eficacia y seguridad de los mismos sean mantenidos por todo el plazo de validez”.

Que en consecuencia, la ex DVPS indicó a la firma que se abstuviera de realizar envíos de medicamentos de cadena de frío, hasta tanto se determinara cuál es la configuración adecuada.

Que se constató que el procedimiento operativo de expedición de medicamentos de cadena de frío establecía que este tipo de pedidos debían prepararse con una menor cantidad de geles refrigerantes que los colocados, de manera habitual, por el responsable del área. Lo expuesto deja en evidencia que el personal de la droguería no respetaba o desconocía los procedimientos operativos aprobados por su responsable técnico. El apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento establece lo siguiente: “Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponibles en cualquier momento para las autoridades sanitarias”. Por su parte, el apartado F (PERSONAL) del Reglamento señala: “La empresa que distribuye los productos farmacéuticos debe tener el número suficiente de personal, con las calificaciones y experiencias necesarias, siendo que las responsabilidades atribuidas a cada funcionario no deben sobrecargarse de modo de comprometer la calidad. [...] Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados”.

Que por otra parte, la ex DVPS observó que en los remitos de entrega emitidos por la firma se consignaba, de manera expresa, el domicilio particular de los pacientes; en este sentido, la ex DVPS indicó que el particular reportante refirió en su comunicación que recibió la medicación, por parte de la droguería, en su domicilio particular, sin embargo, la responsable técnica manifestó que los medicamentos fueron entregados en la farmacia

“Farmar”, sita en México 2501/03 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en virtud de lo expuesto, mediante Orden de Inspección 2018/2656-DVS-1452, con fecha 26/07/18, personal de la ex DVPS se hizo presente en sede de la farmacia Farmar de Service Pharma S.A., sita en la calle México 2501 de esta ciudad, acta agregada al expediente por archivo embebido junto al documento IF 2018-36949928-APN-DVPS#ANMAT.

Que en dicha oportunidad la directora técnica del establecimiento afirmó que la medicación involucrada en el reporte realizado por el paciente no fue recibida físicamente en la farmacia; asimismo, agregó que es operatoria habitual que la droguería CITY PHARMA GROUP S.A. entregue los medicamentos en los domicilios particulares de los pacientes, tal como sucedió en esta oportunidad. Por su parte, explicó que en la farmacia recibe de parte de CITY PHARMA GROUP S.A. la documentación relacionada a la entrega de medicamentos que consiste en: remitos por triplicado con troqueles adheridos, para el caso de medicamentos que lo posean y las recetas médicas correspondientes. A su vez, aclaró que en dos de los remitos que recibe habitualmente, se consignó la firma del paciente que recibió la medicación en su domicilio particular.

Que con relación a los eventos de dispensa de medicamentos informados en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT), la responsable técnica de la farmacia manifestó que desconoce quién los efectúa.

Que también, aseveró que del total de eventos de recepción y dispensa que figuran relacionados a la farmacia en el SNT, distribuidos por droguería CITY PHARMA GROUP S.A., aproximadamente el 1 % son realmente recibidos y dispensados en la farmacia.

Que en virtud de lo expuesto por la responsable técnica de la farmacia y por el particular que realizó el reporte ante la ex DVS, la droguería CITY PHARMA GROUP S.A. realizó, de manera habitual, la dispensa de medicamentos y por lo tanto que lo detallado representa incumplimiento al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 que establece: “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. [...] En ningún caso las droguerías podrán efectuar dispensa y/o administración de medicamentos a pacientes, remover troqueles y/o etiquetas de trazabilidad colocadas por los laboratorios, ni ninguna información presente en su envase primario o secundario”.

Que luego, con fecha 20/07/2018 la firma CITY PHARMA GROUP S.A. realizó una presentación ante la ex DVPS informando la adecuación a las observaciones efectuadas por acta de inspección OI N°2018/2596- DVS-1414, presentación que se adjunta como archivo embebido del informe IF 2018-36949928- APNDVPS#ANMAT.

Que con relación a la preparación de pedidos que requieren cadena de frío adjuntaron un simulacro que respetaba por un período de ocho horas las condiciones de temperatura requeridas para este tipo de medicamentos; por otro lado, en cuanto a la entrega de medicamentos a través de la farmacia FARMAR de SERVICE PHARMA S.A., la firma presentó, a modo de ejemplo, dos remitos en los que se consignaba el domicilio correcto de la farmacia.

Que asimismo, a fin de verificar el cumplimiento indicado por la firma CITY PHARMA GROUP S.A. y el seguimiento de control indicado en el acta de inspección citada, con fecha 31/07/2018 mediante Orden de Inspección 2018/2728-DVS-1494, personal de la ex DVPS concurre nuevamente al domicilio de la droguería mencionada, el acta citada se encuentra en forma adjunta al informe IF 2018-36949928- APN- DVPS#ANMAT.

Que en tal oportunidad, se solicitó al personal que realice dos simulacros de armado de pedidos que requieren cadena de frío y se determinó que para una de las configuraciones utilizadas por la droguería, la temperatura interna a los treinta minutos era de 1.4 °C, alcanzado un mínimo de -0.8 °C a los cincuenta y cinco minutos.

Que al finalizar el ensayo, a las dos horas y quince minutos, la temperatura era de 1.8 °C; en consecuencia, la firma continuaba sin dar cumplimiento a lo establecido por el apartado A (PRINCIPIOS Y OBJETIVOS) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, en tanto establece lo siguiente: “Este Reglamento establece los procedimientos a ser observados para que los productos farmacéuticos no sufran alteraciones durante su almacenamiento, asegurando que los productos sean conservados de forma de disminuir al máximo los factores que pudieran incidir sobre la calidad de los productos farmacéuticos, preservando la eficacia de los mismos. Teniendo en cuenta la no observancia de las condiciones adecuadas para su conservación puede producir deterioro físico, descomposición química o contaminación microbiana del producto, se debe de establecer un sistema apropiado de garantía de calidad, aplicado a almacenamiento de productos farmacéuticos que asegure que: 1) Las operaciones de manipulación y almacenamiento sean claramente especificadas por escrito y observadas por todo el personal; 2) Los productos sean correctamente manipulados y almacenados según procedimientos definidos, de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes de forma que la calidad, eficacia y seguridad de los mismos sean mantenidos por todo el plazo de validez”. Que en consecuencia, se indicó a la firma que se abstuviera de realizar envíos de medicamentos de cadena de frío, hasta tanto se determinara cuál es la configuración adecuada; con relación a la entrega de medicamentos, por parte de la droguería, en los domicilios de los pacientes, la directora técnica reconoció realizarla en casos de urgencia, tal situación se constató mediante los remitos emitidos por la firma que se detallan a continuación: -N° 0001-00570775 de fecha 23/07/18; -N ° 0001- 00570845 de fecha 23/07/18; -N° 0001-00571545 de fecha 30/07/18; -N° 0001-00571552 de fecha 30/07/18; -N° 0001-00571562 de fecha 30/07/18; -N° 0001-00571591 de fecha 30/07/18.

Que en virtud de lo expuesto, la ex DVPS indicó que los sumariados continuaban sin dar cumplimiento a lo establecido por el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, puesto que indica lo siguiente: “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. [...] En ningún caso las droguerías podrán efectuar dispensa y/o administración de medicamentos a pacientes, remover troqueles y/o etiquetas de trazabilidad colocadas por los laboratorios, ni ninguna información presente en su envase primario o secundario”. (El subrayado me pertenece), las constancias documentales agregadas como archivo embebido al informe IF-2018-36949928-APNDVPS#ANMAT permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Disposición N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 7038/15), 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 en consecuencia la ex DVPS estimó que correspondía la adopción de las siguientes medidas: sumario sanitario a la droguería denominada “CITY PHARMA GROUP S.A.”, y a su director técnico por los incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados A, E y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05, artículo 13 de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional correspondiente.

Que mediante acto administrativo DI-2018-48935634-APN-ANMAT#MSYDS, orden N° 18, se instruyó un sumario sanitario a la firma CITY PHARMA GROUP S.A. y a su director técnico por presunta infracción al artículo al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados A, E y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma CITY PHARMA GROUP S.A. se presentó mediante apoderado, constituyendo domicilio en la calle Paraná 976, piso 6° Dpto. A de esta Ciudad de Buenos Aires y presentó el descargo correspondiente, el cual se encuentra en el orden N°28 como archivo embebido del IF2018-53906211-APN#DFSAN#ANMAT.

Que en el orden N° 29 la directora técnica, Marcela Patricia CACOSSO (matrícula 12.404, DNI N° 17.632.189) presentó el descargo que se encuentra adjunto como archivo embebido como IF-2018-54245042-APNDFSAN#ANMATy constituye domicilio en la calle Paraná 976, 60, A de esta Ciudad de Buenos Aires y se adhiere al descargo presentado por la firma CITY PHARMA GROUP S.A.

Que las sumariadas solicitaron la unificación del presente sumario y el expediente que tramita por ante el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, EX 2018-36869134-APN-DVPS ANMAT; manifiestaron que con motivo de las acta 2018/2596-DVS-1414 de fecha 19/7/2018 y 2018/2728-DVS- 1494 del 31/7/2018, se labraron dos instrucciones paralelas. La primera tuvo lugar en este expediente EX 2018- 36869134-APN-DVPS ANMAT y la segunda en el EX 2018-37609692-APN-DVPS ANMAT, tramitando la primera ante el Ministerio de Salud y Acción Social y ante esta Administración Nacional el segundo expediente. En término generales, plantean la aplicación del principio non bis in idem, a fin de evitar una persecución múltiple por un mismo hecho y que no se imponga duplicidad de sanciones en los casos en que se desprenda la identidad de sujeto, hecho y fundamento sin que haya una supremacía especial.

Que sostuvieron que no puede hacerse cargo de los dichos de persona alguna y agregaron que los elementos expuestos no dejaron lugar a dudas de que el hecho investigado no ocurrió del modo en que se le pretende endilgar, sino que por el contrario, el mismo se ajustó a los procedimientos legales aplicables; que aclararon con relación a los remitos consignados de fechas 23/7/18 y 30/7/18, el hecho de que se haya consignado el domicilio del paciente en las observaciones, como se expuso no indicó que la dispensa haya sido llevada a cabo por la droguería.

Que cuando, según el acta, la directora técnica habría dicho que ello podría ocurrir en casos de urgencia, pudo haberse referido a un supuesto absolutamente distinto al que nos ocupa y totalmente aislado. Que cuando hubo alguna urgencia siempre con intervención directa de la farmacia se agilizó la entrega mediante personal de la droguería para llevar el medicamento pero siempre bajo la supervisión y control de la farmacia que entregaba físicamente el medicamento.

Que en lo que respecta a las declaraciones que pudo haber efectuado la "directora técnica de la farmacia", el sumariado entendió que no se identifica a la persona y que ello viola el debido proceso adjetivo (art. 18 CN) en

violación del derecho de defensa en juicio de mi parte que también invalida la prueba de cargo.

Que finalmente reiteró que no se incumplió con ninguna normativa ya que sostiene no haber efectuado, a través de ninguno de sus dependientes, la dispensa del medicamento en cuestión; adujeron los sumariados que se llevaron a cabo dos inspecciones en la sede de la firma City Pharma Group S.A. con relación al embalaje de medicamento con cadena de frío que en la actualidad todas las cajas contenedoras se encuentran normalizadas en cuanto a los parámetros térmicos, y desde la 01 2018/2728- DVS-1494, no se utilizó la caja n° 12, tal y como fue requerido en dicha actuación.

Que luego los imputados manifestaron que el sumario adolece de una correcta descripción de las conductas que se presumen antijurídicas; si bien se califica la conducta en el apartado 3.4.2. de la Disp ANMAT N° 5037/09; considera que no se describen los hechos; finalmente, ofrecieron prueba testimonial y pericial contable.

Que luego por providencia PV-2018-54618701-APN-DFSAN#ANMAT obrante en orden 30 se giraron las actuaciones a la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud con el objeto de que realice el análisis del descargo presentado desde el punto de vista técnico, informe que se acompaña en orden número 34.

Que el área técnica informó que, por EX-2018-36869134-APN-DVPS#ANMAT, se inició sumario por incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, 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 otra parte, mediante EX-2018-37609692-APN-DVPS#ANMAT, se informó de las actuaciones a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, por ser la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional competente.

Que la ex DVPS señala que el hecho concreto es que el personal de la firma CITY PHARMA GROUP SA realizó una simulación de armado de pedidos de cadena de frío con una configuración que alcanzaba temperaturas por debajo de los 2°C (durante la inspección alcanzo una temperatura mínima de -12.8°C) y se constató que dicha preparación no fue realizada acorde a los procedimientos operativos de expedición de medicamentos de cadena de frío.

Que 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.

Que 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 inactividad del producto, lo cual afecta directamente a la salud del paciente.

Que en este sentido, cabe aclarar que el rótulo del producto indica expresamente que no debe ser congelado, por lo que se destaca el elevado riesgo sanitario, pudiendo incurrir en la falta de continuidad en el tratamiento del paciente por su falta de efecto consecuente.

Que luego la ex DVPS puso de resalto que en la inspección OI: 2018/2728-DVS-1494 la directora técnica negó que en ciertas ocasiones entregan medicamentos en los domicilios de los pacientes. Que además el paciente denunciante manifestó que lo recibió en su domicilio por parte de la droguería y la directora de FARMAR de SERVICE PHARMA GROUP S.A. afirmó mediante OI: 2018/2656-DVS-1452 que la medicación involucrada en

el reporte por el paciente no fue recibida físicamente en la farmacia. Por su parte, cabe poner de resalto que el hecho de que la firma no contara en la segunda inspección realizada por personal de la ANMAT (OI: 2018/2728-DVS-1494) con configuraciones de cadena de frío validadas dentro de un rango de temperatura entre 2-8°C agrava aún más la situación anteriormente descripta, puesto que la manipulación del tipo de productos comercializados por la droguería (medicamentos) no resulta un hecho carente de relevancia.

Que en virtud de lo expuesto, en relación a la existencia de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, la ausencia de configuraciones de cadena de frío dentro de un rango de temperatura de 2-8°C demuestra la falla del sistema de calidad de la empresa, que no detectó tales incumplimientos.

Que en consecuencia, sin perjuicio de que las faltas observadas en oportunidad de realizar una inspección en la droguería CITY PHARMA GROUP SA, ya fueran descriptas como MUY GRAVES, GRAVES y MODERADAS, acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT 5037/09 y a la Disposición ANMAT N° 1710/08, a entender de esta Dirección existió un elevado riesgo sanitario relacionado a tales faltas.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse la responsabilidad de la firma CITY PHARMA GROUP S.A y de su directora técnica Maria Cecilia CACOSSO por haber violado los apartados A, E y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/1.

Que en forma previa al análisis de las imputaciones tramitadas en las presentes actuaciones cabe señalar con relación al principio de non bis in idem invocado por los sumariados y en cuanto al expediente iniciado en el Ministerio de Salud y Desarrollo Social que esta Dirección de Faltas Sanitarias considera que no resulta aplicable tal principio en el supuesto que aquí se presenta.

Que cabe recordar que el principio citado implica la prohibición del doble enjuiciamiento por un mismo hecho, debiendo reunir para su procedencia requisitos para su consideración.

Que en el presente caso es dable destacar que la naturaleza de la norma cuyo incumplimiento se enrostra encuentra el centro de imputación en distinto encuadre jurídico de la conducta disvaliosa que se sigue en el expediente que tramita por ante el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Que además el fundamento jurídico es diferente en ambos supuestos respecto de los cuales los sumariados pretenden hacer valer la aplicación del principio del doble juzgamiento.

Que es decir en el caso que nos ocupa el principio non bis in idem no resulta vulnerado por cuanto las penas que se pudieran aplicar por acciones típicas resultan diversas en cuanto a su fundamento, finalmente el principio procesal de seguridad jurídica tampoco se encuentra afectado en los obrados, en consecuencia esta Dirección de Faltas Sanitarias considera que no resulta procedente la aplicación del principio non bis in idem.

Que en estos obrados se imputa incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 3475/05 y a la Disposición ANMAT N° 7038/15, por su parte en el expediente EX-2018-37609692- -APN-DVPS#ANMAT se inicia sumario a la firma y a su directora técnica por presunta infracción a los artículos 36 y 38 inc. a) de la Ley N° 17.565; artículos 36 y 37 del Decreto N° 7.123/68 y a los artículos 9 y 10 inciso a) de la Resolución N° 1644/2008.

Que por otra parte, cabe destacar que el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación actúa como autoridad local, estos obrados se inician por una denuncia de entrega de especialidad medicinal en provincia de Buenos Aires, resultando esta Administración Nacional con jurisdicción y competencia para entender en el caso

que se ventila en estas actuaciones.

Que en este sentido, la determinación de la competencia tiene por finalidad la mejor administración de justicia, se fija la actuación del Estado en el lugar y ambiente del hecho para facilitar la recolección de las pruebas, en caso de que corresponda, el ejercicio de la defensa y asegurar la investigación, en este sentido esta Administración Nacional resulta competente en razón de la materia conforme lo dispuesto en el Decreto N° 1490/92, para lo cual se tiene en cuenta la naturaleza del derecho subjetivo y el bien jurídico protegido, como lo es la salud de la población, considerando además que la disposición legal que se aplica es diferente a la normativa por la cual se inicia el expediente en el seno del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Que cabe recordar que el ex Ministerio de Salud (actualmente Ministerio de Salud y Desarrollo Social) en virtud de la detección de especialidades ilegítimas consideró indispensable para el logro de una fiscalización integral y efectiva de la comercialización de medicamentos, regular las etapas críticas que conforman la citada cadena de comercialización, para lo cual dictó el Decreto N°1299/97 que reguló el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que así, el Decreto N° 1299/97 indicó los eslabones de la cadena de comercialización de especialidades medicinales que deben cumplimentar los recaudos legales y/o técnicos determinados por los organismos que resulten competentes; por su parte, el artículo 3° del Decreto citado determinó los sujetos alcanzados por la normativa a saber: “laboratorios, empresas de distribución de especialidades medicinales, droguerías ....” Asimismo y en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 del Decreto N° 1299/97, se dictó la Resolución M.S. N° 538/98 por la cual se reguló el funcionamiento de las empresas de distribución de especialidades medicinales y medicamentos que operen en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial o entre las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y que actúen por cuenta y orden de laboratorios elaboradores y/o importadores de dichas especialidades y se creó el Registro Nacional de Establecimientos de Distribuciones de Especialidades Medicinales en ámbito de la ANMAT. El artículo 2° de la aludida Resolución estableció que las personas físicas y/o jurídicas que realicen las actividades mencionadas en el artículo 1° “...estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ANMAT. Tales establecimientos operarán bajo la dirección técnica de un profesional universitario farmacéutico”.

Que la referida Resolución Ministerial encomienda a la ANMAT la tarea de fiscalizar la actividad que cumplen las empresas y establecimientos de distribución de medicamentos, en el marco del Decreto N° 1299/97, dictando a tal efecto las normas complementarias necesarias.

Que analizando las cuestiones de fondo que se ventilan en los presentes obrados, los incumplimientos observados fueron relevados en ocasión de la inspección realizada en la sede de la firma las cuales fueron descritas en las actas Orden de Inspección 2018/2596-DVS-1414, OI 2018/2728-DVS1494 y en la farmacia Farmar de Service Pharma S.A., Orden de Inspección 2018/2656-DVS-1452 procedimientos que tuvieron por objeto verificar una denuncia recibida en esta Administración Nacional.

Que tanto en la inspección OI 2018/2596-DVS-1414 como en el procedimiento OI 2018/2728-DVS-1494 la comisión inspectora de la ex DVPS constató que el procedimiento operativo de expedición de medicamentos de cadena de frío establecía que este tipo de pedidos debían prepararse con una menor cantidad de geles refrigerantes que los colocados, de manera habitual, por el responsable del área, en consecuencia se configuró con estos hechos la conducta descrita en el apartado A y E de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que asimismo se incumplió con lo dispuesto en el Apartado F de la citada Disposición toda vez que el personal



de la firma sumariada no contaba con la debida capacitación tal como quedó demostrado en estos obrados.

Que también queda configurada la infracción descrita en el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 dado que se constató que la droguería CITY PHARMA GROUP S.A. realizó la dispensa de medicamentos, fuera de establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso, ello en el marco de la inspección llevada a cabo mediante Orden de Inspección 2018/2728-DVS-1494.

Que con relación a la negación por parte de los sumariados sobre los hechos que dieron origen a la presente causa los sumariados sostuvieron que no pueden hacerse cargo de los dichos de nadie y con relación a las declaraciones que pudo haber efectuado la "directora técnica de la farmacia", los sumariados entendieron que no se identifica a la persona y que ello viola el debido proceso adjetivo en violación del derecho de defensa en juicio, cabe recordar que las actas de inspección constituyen documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticos mientras no se pruebe lo contrario, y que los sumariados, al ejercer su derecho de defensa mediante la presentación del descargo, no han desvirtuado las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del procedimiento llevado a cabo en el establecimiento en 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 refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf CN Cont. Adm. Fed., Sala III del 17- 04- 1997, publicado en la Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo N° 97.196). Razón por la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en las Actas, por lo que cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación.

Que en relación con los dichos de la sumariada respecto al desarrollo de sistemas adecuados para realizar envíos con cadena de frío, cabe señalar que con esta aseveración los sumariados reconocieron la falta que se les endilga resaltando sobre el particular 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 con relación a la producción de la prueba la ex Dirección de Faltas Sanitarias, actualmente Coordinación de Sumarios consideró que no corresponde su producción; en cuanto a la pericial contable, cabe señalar respecto a los puntos de pericia indicados que no se cuestiona en las presentes actuaciones las farmacias que facturan por el concepto cuestionado sino la dispensa en domicilio de un particular, en violación a las normas de Buenas Prácticas, luego con relación a la entrega de medicamentos, por parte de la droguería, en los domicilios de los pacientes se constató mediante los remitos emitidos por la firma que se detallan a continuación: -N° 0001-00570775 de fecha 23/07/18; -N° 0001-00570845 de fecha 23/07/18; -N° 0001-00571545 de fecha 30/07/18; -N° 0001-00571552 de fecha 30/07/18; -N° 0001-00571562 de fecha 30/07/18; -N° 0001-00571591 de fecha 30/07/18, por lo cual queda acabadamente demostrada dicha circunstancia; respecto de la prueba testimonial no resulta conducente su producción toda vez que en el caso de la directora técnica por ser imputada no puede revestir carácter de testigo en resguardo del principio constitucional que "nadie puede ser obligado a declarar contra sí mismo", y en cuanto al denunciante citado como testigo no resulta procedente para demostrar que la firma sumariada no mantenía en forma correcta los registros de temperatura, más luego la declaración testimonial de los demás testigos ofrecidos, no desvirtuaría los hechos constatados en sendas oportunidades conforme surge

de las actas labradas y firmadas por la firma aquí sumariada con relación a la conservación y almacenamiento de especialidades medicinales, al control de temperatura y capacitación de personal, resaltando además el reconocimiento realizado también en oportunidad del descargo de entregas aisladas y supervisadas.

Que la producción de la prueba ofrecida no aportaría ningún elemento que pueda desvirtuar los análisis efectuados por la autoridad sanitaria, ya que no desvirtuaría lo constatado en las actuaciones, es decir, haber entregado en domicilio particular especialidades medicinales y no cumplir con el control de temperatura correspondiente.

Que cabe señalar que la denegación de medidas de prueba inconducentes para la decisión del sumario no ocasiona agravio a la garantía de la defensa en juicio (conforme Fallos: 240:381). A mayor abundamiento es dable señalar que, si bien el ejercicio del derecho de defensa por parte del administrado comprende ofrecer y producir prueba, el órgano interviniente en el procedimiento administrativo no se encuentra obligado a llevar a cabo tales medidas probatorias si las mismas resultan inconducentes o ineficaces.

Que en este sentido se ha expedido la Corte Suprema de Justicia de la Nación “No afecta la defensa en juicio el rechazo de una prueba ineficaz o inconducente para dirimir el litigio (CSJN, Fallos, 197:487; 199:284). Asimismo el Tribunal Supremo ha considerado que “Deben indicarse para demostrar el agravio o la garantía las pruebas de que el recurrente se ha visto privado y la forma que hubieran influido en la decisión de la causa” (CSJN, Fallos, 270:481; 271:93).

Que por todo lo expuesto, la ex Dirección de Faltas Sanitarias consideró que valoradas las constancias de autos surge la responsabilidad de la firma CITY PHARMA GROUP S.A. y su directora técnica Marcela Patricia CACOSSO por las imputaciones realizadas en estos obrados y que el grado de sanción a aplicar se fijará teniendo presente la gravedad de las infracciones cometidas, circunstancias y demás proyecciones del caso. Que en relación al riesgo sanitario, la ex Dirección de Faltas Sanitarias señaló que todo medicamento que se comercialice debe cumplir con las pautas técnicas requeridas, toda vez que su violación podría ocasionar un menoscabo a la salud de la población.

Que la valoración del riesgo debe tenerse en cuenta al momento de evaluar la trasgresión normativa, en el caso particular que nos aboca encuadrada la conducta que se reprocha en el incumplimiento de los apartados A, E y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 corresponde señalar toda especialidad medicinal que se comercialice debe cumplir con las normas de distribución y transporte estipuladas internacionalmente, cuyo cumplimiento deviene imprescindible, considerando además 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 a mayor abundamiento cabe considerar que el Estado como garante de un funcionamiento social inocuo cuenta con sanciones de tipo administrativas como instrumento de prevención de riesgos, la gestión del riesgo y la reducción del mismo se desarrolla a través de la regulación normativa dada por la Disposiciones ANMAT N° 3475/05 y 7038/15 de las actividades aquí involucradas, las inspecciones efectuadas en las cuales la comisión actuante de la ex DVPS advirtió los incumplimientos que dan origen a estas actuaciones, considerando además que el riesgo sanitario actúa como elemento graduador de la severidad de la sanción.

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como MUY GRAVES, GRAVES y MODERADAS,

conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS MUY GRAVES: “1.1.2. Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitados por autoridad sanitaria alguna”. DEFICIENCIAS GRAVES: “2.2.2 Incumplimiento injustificado de los programas de Garantía de Calidad de la empresa”. “2.5.8. Transporte de medicamentos que requieren cadena de frío sin el acondicionamiento necesario para su correcta conservación”. DEFICIENCIAS MODERADAS: “3.4.2. Ausencia de validación de los sistemas de envíos utilizados”. Corresponde señalar que, acorde el hecho ocurrido en relación al congelamiento, por parte de la droguería CITY PHARMA GROUP S.A., de un medicamento de origen biológico, tales incumplimientos halla su correlato con lo establecido por la Disposición ANMAT N° 1710/08.

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.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma CITY PHARMA GROUP S.A. (CUIT N° 30-71000588-1), con domicilio constituido en la calle Paraná 976 piso 6° Dpto. A de esta Ciudad de Buenos Aires (estudio Dr. Carlos María Suardi) una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (200.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados A, E y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Marcela Patricia CACOSSO (matrícula 12.404, DNI N° 17.632.189) con domicilio constituido en la calle con domicilio constituido en la calle Paraná 976, 6° A de esta Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados A, E y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463), el cual 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 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados al domicilio mencionado

haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Ex-2018-36869134-APN-DVPS#ANMAT