



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-75136057-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el EX-2019-75136057-APN-DVPS#ANMAT

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS), hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, quien comunicó que se realizó una inspección en la sede de la DROGUERÍA PATRIA S.A., sita en la Avenida Patria N° 521 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que por Orden de Inspección N° 2019/1538-DVS-682 de fecha 12 de junio de 2019 el personal de la ex DVPS se hizo presente en el establecimiento de la DROGUERÍA PATRIA S.A., la que por Disposición ANMAT N° 169/16 fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos bajo la dirección técnica de la farmacéutica Susana María PEÑALOZA.

Que en tal oportunidad los fiscalizadores observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla: a) Le solicitaron la documentación de procedencia del producto Novalgina, dipirona 500 mg, blíster por 10 comprimidos, lote: 398364 y vto: 12/19, producto que fue seleccionado al azar para el rastreo por lote. La firma no contaba con la documentación de procedencia por lo que se inhibieron por Anexo B, 29 blísters del producto en cuestión (Capítulo 2, inciso 2.3.5 de la Disposición ANMAT N° 2069/18); b) Mediciones de temperatura por fuera del rango establecido por la firma en las áreas destinadas al almacenamiento de medicamentos (15° a 30°C). Es de destacar que el sistema de alarma estaba programado para alertar en un rango de temperatura de 14° a 35° C, lo que representa que no puede tomarse una medida preventiva para evitar que los medicamentos se almacenen a temperaturas inadecuadas. Por otra parte la firma no contaba con registros de las medidas correctivas ni registros de investigación de las causas de dichos desvíos (Capítulo 5, inciso 5.4.5 de la Disposición ANMAT N°2069/18); c) Uno de los depósitos de planta alta (3.9m x 12.2m) destinado al almacenamiento de medicamentos no contaba con ningún equipo para el control y registro de la temperatura. Por otra parte el depósito de 10.7m X 8.05m (planta alta) y una de las heladeras (la única encendida al momento de la inspección) se encontraban equipados por termohigrómetros calibrados por una empresa no acreditada y no contaban con sistema efectivo de alarma (Capítulo 5 inciso 5.4.2 y 5.4.3 de la Disposición ANMAT N° 2069/18); d) En la zona de devoluciones y productos de recall se halló una mancha de humedad con desprendimiento de polvo en la pared (Capítulo 5, inciso 5.2.6 de la Disposición ANMAT N° 2069/18); e) En el depósito de medicamentos, según el plano, se observa el almacenamiento del producto Iodopovidona IBC que es una especialidad que cuenta con autorización para ser distribuida únicamente dentro de la provincia de Córdoba.

Constataron los inspectores que el producto mencionado no se encontraba correctamente identificados ni en un sector de acceso restringido (Capítulo 5, inciso 5.2.8 de la Disposición ANMAT N° 2069/18); f) La configuración al envío de cadena de frío propuesta por la firma para distribuciones, evaluada durante la inspección, no mantenía la temperatura dentro de un rango de 2° a 8°C requerida para este tipo de productos y que alcanzó temperaturas menores a 2°C por más de una hora con temperatura mínima de -4.1°C (Capítulo 5 inciso 5.5.6, Capítulo 6 inciso 6.6.2, Capítulo 10 inciso 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/18); g) Observaron que en relación a los siguientes procedimientos operativos: control de plagas, recepción de medicamentos en cuanto al sistema informático, trazabilidad, control de temperatura ambiente y cadena de frío, manejo de productos de cadena de frío, calibración, mantenimiento edilicio y de equipos y calificación de proveedores y clientes (Capítulo 3 inciso 3.3.1 y 3.3.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/18).

Que por lo expuesto la ex DVPS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA PATRIA S.A. con domicilio en la Avenida Patria N° 521 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a la directora técnica por los presuntos incumplimientos al Capítulo 2, inciso 2.3.5; Capítulo 3 inciso 3.3.1 y 3.3.2; Capítulo 5, incisos 5.2.6, 5.2.8, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.5 y 5.5.6; Capítulo 6 inciso 6.6.2; Capítulo 10 inciso 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que por Disposición ANMAT DI-2019-8839-APN-ANMAT#MSYDS se ordenó el sumario sanitario a la firma DROGUERÍA PATRIA S.A. y a su director técnico por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la DROGUERÍA PATRIA S.A. y la Directora Técnica Farmacéutica Susana María PEÑALOZA presentaron su descargo el que se encuentra agregado en el orden 25.

Que en su defensa manifestaron haber realizado las mejoras y modificaciones de los POES según se les indicó en la inspección.

Asimismo, alegaron haber solucionado la humedad del sector Devoluciones y Retiro de Mercadería.

Que respecto de la venta del producto Iodopovidona IBC fuera de la jurisdicción, los sumariados indicaron que desconocían la falta de autorización para la venta del producto fuera de la provincia de Córdoba.

Que expresaron que les falta completar algunas observaciones pero que se están ocupando de ello.

Que remitidas las actuaciones a la ex DVPS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico, el que se adjunta en el orden 28.

Que el área técnica opinó 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 agregó que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella.

Que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración Nacional verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que esa dirección entendió que las faltas observadas se consideran graves toda vez que configuran un riesgo elevado para la salud de la población, en especial las relacionadas a la falta de control de las temperaturas de almacenamiento de los productos.

Que en el orden 31 obra el informe de la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que los sumariados no registran sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del descargo presentado por los sumariados, donde se limitaron a detallar las subsanaciones realizadas y las

que faltan realizar, no surge evidencia que desvirtúe las faltas constatadas por personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud en oportunidad de la O.I. N° 2019/1538-DVS-682.

Que la jurisprudencia tiene dicho “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/M° de Economía, Obras y Serv” expte n° 25.027/96, del 27/02/98; “Compañía Financiera Central SA c/ BCRA”, expte n° 20.546/95 del 16/11/99; Sala III en Julio Gemellero c/ Resol. 1747/00 – Enargas”, expte. N° 23.786./00 del 28/12/01, entre muchos otros).

Que los sumariados indicaron que ignoraban de la prohibición de venta fuera de la provincia de Córdoba del producto Iodopovidona IBC frasco gotero. Cabe destacar que el desconocimiento de las leyes no puede ser alegado como eximente de responsabilidad. El desconocimiento de la norma en ningún caso puede constituir razón para eximir de responsabilidad ya que las leyes nacionales se presumen conocidas por todos los habitantes a partir de su publicación.

Que la ignorancia de la ley no puede servir de excusa siempre que es invocada para sustraerse a obligaciones que impone, o a las penas que pronuncia contra sus infracciones.

Que el error es inexcusable cuando el sujeto estaba en condiciones de advertir que era falsa la noción sobre los datos de hecho que le presentaran las cosas. En este sentido no puede, ni debe, alegarse cuando la ignorancia del verdadero estado de las cosas proviene de una negligencia por parte de errado.

Que en consecuencia las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente expediente, debiendo haber cumplido los sumariados con la normativa en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa , y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a los encartados 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 por lo expuesto precedentemente es opinión de la Coordinación de Sumarios que los sumariados infringieron el Capítulo 2, inciso 2.3.5; Capítulo 3 inciso 3.3.1 y 3.3.2; Capítulo 5, incisos 5.2.6, 5.2.8, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.5 y 5.5.6; Capítulo 6 inciso 6.6.2; Capítulo 10 inciso 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley N° 16.463, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante el descargo que fuera oportunamente presentado en las actuaciones y analizado a sus efectos.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud, la Coordinación de Sumarios y la Dirección 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 modificatorias.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la DROGUERÍA PATRIA S.A., C.U.I.T. 30-70749712-9, con domicilio en la Avenida Patria N° 521 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, una multa de PESOS UN MILLÓN (\$ 1.000.000.-) por haber infringido el Capítulo 2, inciso 2.3.5; Capítulo 3 inciso 3.3.1 y 3.3.2; Capítulo 5, incisos 5.2.6, 5.2.8, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.5 y 5.5.6; Capítulo 6 inciso 6.6.2; Capítulo 10 inciso 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Susana María PEÑALOZA, D.N.I. 11.309.424 M.P. 2.125, con domicilio en la Avenida Patria N° 521 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, una multa

de PESOS UN MILLÓN (\$ 1.000.000) por haber infringido el Capítulo 2, inciso 2.3.5; Capítulo 3 inciso 3.3.1 y 3.3.2; Capítulo 5, incisos 5.2.6, 5.2.8, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.5 y 5.5.6; Capítulo 6 inciso 6.6.2; Capítulo 10 inciso 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles, los cuales son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia, 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 al Ministerio de Salud de la Nación.

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 mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2019-75136057-APN-DVPS#ANMAT