



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-44043342-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-44043342-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS), quien comunicó que se realizó una inspección en la sede de la droguería denominada ABC SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la Avenida Garay N° 4138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que por Orden de Inspección N° 2018/3115-DVS-1683, de fecha 3 de septiembre de 2018 (IF2018-44050136-APN-DVPS#ANMAT, páginas 1 a 13, que se encuentra en el orden 2), personal de dicha dirección observó incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) En el área de carga y descarga, donde se realizan los controles primarios a los productos recibidos, se observó que el piso estaba roto, lo que generaba desprendimiento de polvo y manchas de humedad en las paredes que también generaban desprendimiento de material (apartado H de la Disposición ANMAT N° 3475/05: “Todas las áreas adyacentes a los depósitos, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo. Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes”. Por su parte, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) del citado Reglamento indica lo siguiente: “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”); b) Los equipos controladores de las condiciones ambientales ubicados en varios de los depósitos de medicamentos, en las áreas de carga y descarga, recepción, e incluso en una de las cámaras y en una heladera con medicamentos que requieren cadena de frío, poseían sus calibraciones vencidas. Por su parte, en el área de Devoluciones, vencidos y retiros del mercado, no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales. Asimismo, se observó que no llevaban registros de las condiciones de temperatura de la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío. Por otra parte, se observaron registros informáticos de la temperatura del área de psicotrópicos y estupefacientes que superaban los 30 °C, sin detalle de medidas correctivas al respecto (apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, en tanto indica lo siguiente: “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”. Asimismo, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del mentado Reglamento establece: “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”. Finalmente, el apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO) de la normativa indica: “Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible”); c) En uno de los depósitos de medicamentos se observó el almacenamiento de materiales ajenos, como ser: lámparas, tubos fluorescentes y una escalera (apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala la siguiente: “Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución”); d) No contaban con los elementos necesarios para ser utilizados ante derrames de medicamentos, tal lo descripto en el procedimiento operativo de la firma (apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica: “Las distribuidoras deben contar con: [...] j) Procedimiento durante accidentes con los productos, en especial cuando estén involucrados los productos oncológicos, betalactámicos, hormonales, antirretrovirales y otros determinados por la Autoridad Sanitaria”); e) No contaban con registros de autoinspecciones (apartado Q (DE LA AUTOINSPECCION) de la normativa indica: “La autoinspección tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución. Debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva. Después de finalizada la autoinspección debe haber un relato incluyendo los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas, a disposición de la Autoridad Sanitaria en cualquier momento”); f) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de clientes y proveedores. En este sentido, se observó la siguiente documentación emitida por la firma a favor de clientes que no habían sido previamente calificados: Remito N° 0033-01007411 (IF-2018-44050136-APN-DVPS#ANMAT, página 21) de fecha 01/08/18 a favor de Farmacia Estudiantil y Remito N° 0033-01007519 (IF-2018-44050136-APN-DVPS#ANMAT, página 22) de fecha 01/08/18 a favor de Farmacia Amemt III. Por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados (apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica que “La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria”).

Que por Disposición ANMAT DI-2018-134-APN-ANMAT#MSYDS se ordenó instruir un sumario sanitario a la droguería ABC S.A. y a su director técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados H, G, E, B, C, F, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la DROGUERÍA ABC S.A. y la Directora Técnica Farmacéutica Silvia Vanesa TORO presentaron su descargo, el que se encuentra en NO-2018-50919284-APN-DFSAN#ANMAT (orden 23).

Que detallaron las acciones correctivas que realizaron luego de la inspección que dio origen al presente sumario, indicando los puntos que informaron al INAME mediante nota N°10.483.

Que en su defensa arguyeron que reemplazaron los calibradores, retiraron la heladera observada en la inspección, setearon los equipos de refrigeración, reemplazaron elementos del kit antiderrame y aportaron el registro de las autoinspecciones 2018 mediante evidencias documentales.

Que remitidas las actuaciones a la DVPS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico en IF-2018-51872327-APN-DVPS#ANMAT (orden 27).

Que la DVPS dijo que los sumariados se limitaron a alegar la subsanación posterior y el envío de evidencia

documental.

Que aclaró 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 puesta que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que la actividad que se le 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 puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales. Por lo tanto su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que la DVPS destacó que la firma no ha tomado los recaudos necesarios para proteger, sobre todo al personal, del eventual posible derrame. No contaban con registros de autoinspecciones y los fiscalizadores observaron que los sumariados no contaban con archivos completos relacionados a las habilitaciones sanitarias de clientes y proveedores.

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 el territorio nacional debe ser registrado y su productor y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer.

Que dijo también la DVPS que los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de distribución aplicables. Estas Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que resaltó que la DROGUERÍA ABC S.A. se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos. Según el Decreto N° 150/92 un medicamento es: “toda preparación o producto farmacéutico empelado 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 ABC S.A., siendo esta circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes, quienes por desconocimiento podrían caer en el error de que se trata de productos seguros, cuando en realidad podrían no serlo.

Que por último, entendió que las faltas reprochadas son clasificadas como graves y moderadas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que en NO-2018-53207838-APN-DGIT#ANMAT (orden 43) la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que los sumariados registran antecedente de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que en el descargo presentado por los sumariados, donde se limitaron a detallar las subsanaciones

realizadas, no surge evidencia que desvirtúe las faltas constatadas por personal de la DVPS en oportunidad de la O.I. N° 2018/3115-DVS-1683.

Que cabe resaltar que las observaciones realizadas en la inspección de fecha 3 de septiembre de 2018 fueron reiteradas en anteriores fiscalizaciones (O.I. 2016/4753-DVS-8251 de fecha 26 de octubre de 2016 y O.I. 2017/161-DVS-108 de fecha 16 de enero de 2017), lo que demuestra una falta de expedición y de importancia de cumplir con la normativa por parte de los sumariados.

Que la Distribución de medicamentos es una actividad con implicancia directa sobre la calidad e integridad de los medicamentos.

Que la cadena de abastecimiento cuenta con numerosos actores intervinientes, desde el fabricante hasta el destinatario final. Es por ello que la falta de un estricto control respecto a la conservación y manipulación de los productos puede afectar su calidad y así la salud de la población. Por otra parte, debe asegurarse la distribución de medicamentos en los canales legalmente establecidos, de modo de evitar la introducción de productos ilegítimos en la cadena legal de abastecimiento.

Que teniendo en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, es 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 que, dado 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 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 Nacional, 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 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 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 atención a que las mismas configuran un riesgo elevado para la salud de la población en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que por lo expuesto precedentemente es opinión que los sumariados infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463 que indica “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 tanto que la Disposición ANMAT N° 3475/05 es reglamentaria de esta ley; el apartado H de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica que “Todas las áreas adyacentes a los depósitos, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo. Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes” por haber constatado desprendimiento de polvo y manchas de humedad; apartado G de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece:; “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” por constatarse desprendimiento de polvo y manchas de humedad; el apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05 , el apartado B de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que indica: “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” por no contar con un registro de las condiciones de temperatura; el apartado C de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que reza: “Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible”, el apartado F de la Disposición ANMAT N° 3475/0 que establece: “Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución” por observarse almacenamiento de materia ajena al lugar, el apartado Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que indica: “La autoinspección tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución. Debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva. Después de finalizada la autoinspección debe haber un relato incluyendo los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas, a disposición de la Autoridad Sanitaria en cualquier momento” por falta de registro de autoinspecciones y el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que manifiesta: “La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria”.

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 modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la DROGUERÍA ABC S.A., C.U.I.T. 30-66037310-8, con domicilio constituido en la Avenida Jujuy N° 570 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados H, G, E, B, C, F, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Silvia Vanesa TORO, D.N.I. 24.328.096, M.N. 14.098, con domicilio constituido en la Avenida Jujuy N° 570 de la Ciudad Autónoma 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 H, G, E, B, C, F, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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 de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463) el que será resultado por la autoridad judicial competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

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

Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- 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 y Desarrollo Social de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE EX-2018-44043342-APN-DVPS#ANMAT