



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-51567931-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Ex-2018-51567931-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 Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS) hace saber mediante el informe agregado en el orden 2, IF2018-51582139-APN-DVPS#ANMAT, que personal de esa dirección mediante Orden de Inspección N° 2018/3575-DVS-1921 realizó un procedimiento en la sede de la Clínica AMEBPBA (Asociación Mutual de Empleados del Banco de la Provincia de Buenos Aires) sita en el domicilio de la calle Bartolomé Mitre 2040 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la inspección aludida tuvo por objeto verificar el cumplimiento de la Disposición ANMAT N° 7240/14 “Guía de Inspecciones para aplicar a la vigilancia de mercado de medicamentos distribuidos”, el acta de la inspección se encuentra agregada al expediente electrónico como archivo embebido del documento IF 2018-51572503- APN-DVPS#ANMAT (en el orden 2).

Que en tal oportunidad, se observó documentación de entrega de medicamentos emitida por la firma DROGUERÍA EKO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (S.R.L.), domiciliada en provincia de Buenos Aires a favor de la Asociación Mutual de Empleados del Banco Provincia de Buenos Aires, con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la cual se detalla a continuación: Remito N° 0005-00002812 de fecha 15-01-2018; Remito N° 0005-00003341 de fecha 15-06-2018. Cabe poner de resalto que la dirección actuante informó que la firma “DROGUERÍA EKO S.R.L.” no se encontraba al momento de la comercialización referida, ni se encuentra actualmente, habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15; las constancias documentales se encuentran agregadas como archivo embebido al informe IF-2018-51572503-APNDVPS#ANMAT permiten corroborar los hechos motivo de la presente causa.

Que así, la DVPS consideró que los hechos descriptos configurarían una presunta infracción pasible de sanción en los términos de lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° de Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, por consiguiente la dirección actuante sugirió prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de Buenos Aires a la firma “DROGUERÍA EKO S.R.L.”, hasta tanto obtuviera la habilitación

para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15 e iniciar sumario a dicha firma y a quien ejerciera su dirección técnica.

Que mediante la Disposición DI-2018-1808-APN-ANMAT#MSYDS, agregada en el orden 13 se prohibió la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de Buenos Aires a la firma “DROGUERÍA EKO S.R.L.”, hasta tanto la firma obtuviera la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y se ordenó instruir sumario sanitario a la firma DROGUERÍA EKO S.R.L., con domicilio en la calle Zapiola 699 de la localidad de Turdera, provincia de Buenos Aires, y a su directora técnica, por presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su directora técnica presentaron el descargo correspondiente, el cual obra agregado a este expediente electrónico mediante IF-2018-66581992-APNDFSAN#ANMAT en el orden 22.

Que en el descargo la sumariada reconoció como propia la documentación comercial y la directora técnica aceptó la trazabilidad del producto empero consideró que no debe calificarse la presunta infracción como grave dado que el tipo descripto no corresponde para la droguería ni para la directora técnica ya que ninguno es el sujeto activo que la falta describe pues la empresa no es la adquirente y luego solicitó se considere deficiencia leve ya que la comercialización dentro del marco del giro comercial es involuntariamente.

Que los imputados consideraron además que aún entendiendo que podía existir una transgresión a las buenas prácticas de distribución, reprocharon su encuadre y sostuvieron que no afectaba la calidad del producto; luego adujeron que el establecimiento poseía desde 3/11/2014 un certificado de inscripción de establecimiento habilitado para efectuar el tránsito interjurisdiccional de productos médicos y productos para diagnóstico en uso “in vitro” sin cadena de frío, mediante la Disposición 7416/14, al respecto, argumentaron los imputados que dicha norma habilitaba como distribuidor de los productos médicos mencionados por el lapso de 5 años cuyo vencimiento opera el 24/10/2019.

Que luego se giraron las actuaciones a la 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, IF 2019-06033819-APN#ANMAT orden 31.

Que la dirección actuante menciona que los sumariados no negaron haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que el establecimiento se encuentra ubicado, sino que reconocen el hecho y alegan que no debe ser imputados en una falta Grave, sino LEVE, dado que la figura no les aplica por o haber sido los adquirentes del producto.

Que por otra parte, la DVPS indicó que los sumariados refieren únicamente a la venta de AGUA OXIGENADA 10 VOL, mientras que en la documentación comercial reprochada se observó la venta de otras especialidades medicinales como ser: IODOPOVIDONA IQB en varias presentaciones, con lo cual se constata que la firma no sólo comercializó medicamentos sin autorización por esta Administración Nacional para ser comercializados en todo el territorio nacional, sino que también comercializó especialidades medicinales sin contar con la habilitación correspondiente dada en el marco de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que luego, la firma alegó que cuenta con habilitación ante ANMAT en los términos de la Disposición N° 6052/13, en este sentido, la DVPS aclaró que dicha normativa reguló la distribución de productos médicos, y difiere sustancialmente el marco normativo respecto a la cadena legal de abastecimiento; a mayor abundamiento la dirección actuante aclara que aún si la firma se encontrara habilitada para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, sería pasible de sanción dado que ha comercializado medicamentos sin autorización para ser comercializados fuera de la provincia de Buenos Aires.

Que el área técnica 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; la obtención previa de la 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, finalmente, cabe señalar que sin perjuicio de que la falta observada ya fuera descripta como GRAVE, acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT 5037/09 y a la Disposición ANMAT 1710/08, a entender del área técnica actuante existió un elevado riesgo sanitario relacionado a tal falta, tal como fuera descripto.

Que la Disposición ANMAT N° 5037/09 dispone que falta grave de cumplimiento de buenas prácticas es toda deficiencia que sin implicar riesgo directo sobre la salud, pueda afectar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, conservados y/o distribuidos, ello en atención a su semejanza con la incluida en el apartado C.2.1.1. (Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria).

Que por todo lo expuesto, la DVPS consideró que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que DROGUERÍA EKO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA no ha cumplido con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 7038/15, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, toda vez que comercializó interjurisdiccional de especialidades medicinales sin contar con la debida autorización.

Que la conducta reprochada se advirtió con la documentación comercial agregada al expediente electrónico constatándose que la firma DROGUERÍA EKO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con asiento en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires comercializó en al menos una oportunidad con una firma con domicilio en la provincia de Buenos Aires.

Que se adjunta documentación retirada en la inspección que da origen a la presente Remito N° 0005-00002812 de fecha 15-01-2018; Remito N° 0005-00003341 de fecha 15-06-2018 emitido por la firma DROGUERÍA EKO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (S.R.L.) con domicilio en provincia de Buenos Aires a favor de la Asociación Mutual de Empleados del Banco Provincia de Buenos Aires, con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, es decir que con la citada documentación comercial queda configurada el comercio interjurisdiccional y la falta que se reprocha en los presentes obrados; es decir, la actividad material efectuada por la firma implicó tránsito interjurisdiccional de medicamentos en el marco de una operatoria comercial con carácter oneroso, para lo cual debió haber contado previamente con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos, en el marco de la Disposición ANMAT N° 7038/15, resultando dicha habilitación constitutiva para poder efectuar las transacciones que aquí se cuestionan.

Que en este sentido cabe señalar que el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 establece: Una vez habilitado y verificado el cumplimiento de las Buenas Prácticas referidas será expedido el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos que el interesado deberá conservar y exhibir en su establecimiento. Se deja expresa constancia de que la habilitación del establecimiento y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos poseen carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la actividad hasta tanto se hayan obtenido ambos instrumentos, no obstante se haya iniciado el trámite para obtenerlos.

Que en consecuencia, la sumariada infringió el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 por cuanto dispone: Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y Condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de realizar transacciones comerciales de medicamentos y especialidades

medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional). Por su parte, el mismo cuerpo normativo en el artículo 2° dispone: “Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos y certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución, otorgadas por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), de conformidad con el Artículo 3° del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería. Los establecimientos autorizados en los términos de la presente disposición serán incluidos en una BASE FEDERAL DE DROGUERÍAS QUE EFECTÚAN TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL, la que será publicada y actualizada periódicamente en la página web institucional de la ANMAT.”

Que la Dirección de Faltas Sanitarias coincidió con la dirección interviniente en destacar 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; por su parte, 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 este conjunto de exigencias no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinados a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

Que asimismo, 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 y/o especialidad medicinal 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. Además, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (cfr. art. 2° Ley 16.463, art. 4° 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 (v.g. Disp. ANMAT 3475/2005).

Que las Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena; finalmente, 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 se manipulen y comercialicen no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que valoradas las constancias de autos surge la responsabilidad de la firma DROGUERÍA EKO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA y su directora técnica, Celilia Inés Capuccio 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 Dirección de Faltas Sanitarias señaló que todo medicamento que se comercialice debe cumplir con las pautas técnicas de almacenamiento, distribución y transporte estipuladas internacionalmente, cuyo cumplimiento deviene imprescindible, toda vez que su violación podría ocasionar

un menoscabo a la salud de la población, 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, motivo por el cual el área técnica clasifica como grave la falta reprochada en los términos de la Disposición ANMAT N° 5037/09.

Que asimismo, la falta de habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional reviste carácter de gravedad dado que la obtención previa de la citada habilitación 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 finalmente, 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.

Que en mérito a las consideraciones vertidas esta Dirección 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 de las actividades aquí involucradas, las inspecciones efectuadas en las cuales la comisión actuante de la DVS 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 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.

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 modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERÍA EKO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (CUIT N° 30-70721737-1), con domicilio constituido en la calle Zapiola 899, Turdera, provincia de Buenos Aires una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (150.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica, Cecilia Inés CAPUCCIO (MP 18543) (DNI 25.866.166) con domicilio constituido en la calle con domicilio constituido en la calle Zapiola 899, Turdera, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° 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 de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, 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 Vigilancia de Productos Para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EX-2018-51567931-APN-DVPS#ANMAT