



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-06788914-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico EX-2019-06788914-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS), bajo N° de GEDO: IF-2019-06874409-APN-DVPS#ANMAT, por medio del cual hizo saber todo lo actuado con relación a DROGUERÍA FARMATEC SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle French N° 108/10 de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires.

Que por medio del aludido informe la referida Dirección hizo saber que en fecha 30 de enero de 2019 tomó conocimiento de que DROGUERÍA FARMATEC SA distribuyó medicamentos fuera de jurisdicción de la provincia de Buenos Aires, tales como iodopovidona, entre otros conforme lo detalla el Acta N°1075 Serie A, labrada en el marco del expediente N°2900-8683/00, que obra adjunta como archivo embebido.

Que además, la circunstancia mencionada fue informada por la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires – OF-2019-01788056-GDEBA-DFMSALGP, la que aportó la siguiente documentación comercial: Factura A N° 00002-00000153 de fecha 5 de diciembre de 2018, emitida a favor de PRO MED INTERNACIONAL SA, con domicilio en Velez Sarsfield N° 132, de Capital Federal; Factura A N° 00002-00000155 de fecha 5 de diciembre de 2018, a nombre de PRO MED INTERNACIONAL SA, con domicilio en Velez Sarsfield N°132, de Capital Federal; y Factura A N° 00002-00000151 de fecha 4 de diciembre de 2018, a nombre de PRO MED INTERNACIONAL SA, con domicilio en Velez Sarsfiel N° 132, de Capital Federal.

Que cabe poner de resalto que la droguería no se encontraba al momento de la comercialización referida (ni se encuentra actualmente) habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en consecuencia, a entender de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el art. 2° de la Ley N° 16.463 –Ley de Medicamentos-, el art. 3° del Decreto 1299/97 y los arts. 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que asimismo, la mencionada Dirección consideró que las constancias documentales, consistentes en: denuncia; Acta N° 1075, labrada en el marco del expediente N° 2900-8683/00; certificado de inscripción de establecimiento de fecha 12 de noviembre de 2015; nota de fecha 10/12/18 y facturas detalladas ut supra, agregadas como archivo embebido permiten corroborar los hechos motivo de la presente y en consecuencia, estimó que correspondía prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de Buenos Aires a la firma “DROGUERÍA FARMATEC S.A.”, con domicilio en la calle French 108/10 de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15; e iniciar el pertinente sumario a dicha firma y a quien ejerza su dirección técnica, por las infracciones señaladas; como así también, informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional; y comunicar la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a sus efectos.

Que en virtud de lo antedicho, por Disposición ANMAT DI-2019-3331-APN-ANMAT#MSYDS, se prohibió la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de Buenos Aires a la firma “DROGUERÍA FARMATEC S.A.”, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15, y se instruyó sumario sanitario a DROGUERÍA FARMATEC SOCIEDAD ANÓNIMA y a su director técnico, por el presunto incumplimiento a los artículos 1°, 2° y 19 inciso b) de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que se corrió traslado de las imputaciones, conforme constancia obrante en autos bajo IF-2019-46575096-APN-DFSAN#ANMAT.

Que los sumariados presentaron su descargo, el que obra en las presentes actuaciones bajo IF-2019-46572649-APN-DFSAN#ANMAT.

Que manifestaron, que “Mediante acta N° 1075 Serie A de fecha 06 de Diciembre de 2018... se constató que Droguería Farmatec SA comercializó con Droguería Pro Med Internacional SA, de otra jurisdicción sin contar con la debida autorización de la ANMAT, infringiendo los arts. 23 y 24 inciso a) de la Ley 10.606”.

Que agregaron, que ello se produjo por “haber incurrido en un error involuntario al vender medicamentos sin contar con la debida autorización para el tránsito interjurisdiccional a Droguería Pro Med Internacional SA que radica en CABA”.

Que expusieron, que “al momento de la dispensa de los antisépticos de superficie se incurrió en un error de verificación de la categoría a la que dichos insumos pertenecen (iodopovidona, nitrofurazona, etc que habitualmente incluyen presentaciones en bidones y no en las tradicionales formas farmacéuticas de comprimidos, ampollas, cápsulas, jarabes, gotas, etc, que corresponden a los medicamentos), y lejos se estuvo de una violación deliberada y malintencionada de la normativa vigente”.

Que solicitaron, “que se tenga en consideración: ... Que no se trata de dispensa de un producto que ponga en riesgo la salud de la comunidad... NO SE DISPENSARON ESTUPEFACIENTES NI PSICOTROPICOS... Que la dispensa se realizó a una única droguería en CABA... Y, fundamentalmente, que desde su creación desde hace casi 20 años... no tienen antecedentes ni sanciones precedentes, por parte de ningún órgano administrativo y/o judicial...”.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, cuyo informe obra bajo IF-2019-54512691-APN-DVPS#ANMAT.

Que expuso la mentada Dirección, que “cabe mencionar que los sumariados no niegan haber comercializado medicamentos fuera de la jurisdicción en la que el establecimiento se encuentra ubicado, sino que reconocen el hecho y alegan que fue un error cometido en la categorización de los productos”.

Que refirió, que los sumariados “manifiestan que se trata de medicamentos de bajo riesgo sanitario, que se trata de antisépticos de superficie, que no son psicotrópicos y estupefaciente, etc. Al respecto cabe señalar que, los productos comercializados son especialidades medicinales de uso humano y no productos médicos, o productos domisanitarios para la limpieza de superficies. Si perjuicio de ello, es indiferente si la firma considera de mayor o menor riesgo sanitario, siendo que la acción reprochada no se limita al riesgo sanitario del producto en sí, sino que la gravedad radica en que un establecimiento sanitario, con un profesional farmacéutico en su dirección técnica, desconozca o no ponga reparos (en el caso que el producto presentara dudas respecto a su categoría) en realizar una correcta clasificación del producto en cuanto a su condición (medicamento – especialidad medicinal), como tampoco realiza una correcta clasificación de los establecimientos sanitarios con los cuales puede comercializar dichas especialidades medicinales”.

Que puntualizó, 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 agregó, que “la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración 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 indicó, 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 expresó, 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 indicó, que “Asimismo, 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). Estas Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena”.

Que señaló, que “Por lo expuesto, carece de virtualidad para revocar las actuaciones, el argumento esgrimido por los sumariados en cuanto a que ‘carecieron de voluntad intencional en vulnerar las normas de control’”.

Que el artículo 1° de la Ley N° 16.463 establece que “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que por su parte el artículo 2° de la norma referida dispone que “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”.

Que asimismo, el artículo 19 inciso b) de la aludida ley reza “Queda prohibido: ... b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley...”.

Que por su parte, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 establece que “Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2º precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores”.

Que además, el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 7038/15 dispone que “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)”.

Que el artículo 2º de la norma mencionada reza “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 3º 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 de los elementos incorporados a la causa permiten concluir que los sumariados han infringido la normativa cuyo incumplimiento se les imputa.

Que en efecto, con el acta y documentación, obrantes en autos, ha quedado acreditada la configuración de los hechos que se les reprochan, surgiendo ello además del reconocimiento expreso efectuado por los sumariados en oportunidad de efectuar su descargo, toda vez que estos no han negado los hechos que se les imputan.

Que en definitiva, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada corresponde tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que las conductas relevadas son contrarias a la normativa vigente al momento de los hechos.

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 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, sino que 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 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 y 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, las que también prevén las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que corresponde determinar la gravedad de la falta cometida y a los efectos de su graduación analizar su proyección desde el punto de vista sanitario.

Que en este sentido, el organismo técnico en su informe obrante bajo IF-2019-54512691-APN-DVPS#ANMAT, consideró que en cuanto a la clasificación de deficiencias dispuesta por la Disposición 1710/08, la conducta señalada se corresponde con la definición de moderadas, entendiendo como tales aquellas que configuren un riesgo para la salud de la población, tal que, sin poner en forma inminente en riesgo la misma, pueden en un futuro producir dichos efectos o deteriorar la calidad de los productos en forma significativa o en caso de que se comprueben infracciones múltiples.

Que en consecuencia habiendo incurrido los sumariados en conductas que conforme la normativa transcripta ut-supra configuran falta moderada, de conformidad con las sanciones impuestas a través de la Disposición ANMAT N° 1710/08 se ha determinado la multa fijada en las presentes actuaciones.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de las consecuencias de la conducta incurrida por los sumariados deriva en la salud de la población y que ha sido descrito ut-supra, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, 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 en el caso de los medicamentos dada 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 otras/ 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, 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 razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquellas 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 del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido los artículos 1º, 2º y 19 inciso b) de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N°1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a DROGUERÍA FARMATEC SA, con domicilio constituido en la calle Maturín N° 2337, planta baja, departamento 6, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CUARENTA MIL (\$40.000) por haber infringido los artículos 1º, 2º y 19 incisos b) de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N°1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Graciela Palmira Braga, DNI 12.807.192, M.P. 10.786, con domicilio constituido en la calle Maturín N° 2337, planta baja, departamento 6, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$10.000) por haber infringido los artículos 1º, 2º y 19 inciso b) de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N°1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 4º.- 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 21º de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Frontera del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo profesional.

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

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

