



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-07309552-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2019-07309552-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-2019-07317071-APN-DVPS#ANMAT, por medio del cual hizo saber todo lo actuado con relación a DROGUERÍA SOCIAL de la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de la República Argentina, sita en la calle Italia N° 1868 de la localidad de Burzaco, provincia de Buenos Aires.

Que la aludida Dirección indicó que por Disposición ANMAT N° 211/17 se habilitó a la droguería denominada DROGUERIA SOCIAL de la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de la Republica Argentina con domicilio en la calle Italia N° 1868, localidad de Burzaco, provincia de Buenos Aires para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que asimismo, hizo saber que en fecha 21 de diciembre de 2018, recibió un correo electrónico, por parte de una farmacia, que daba cuenta de ciertas irregularidades por parte de la ASOCIACION DE FARMACIAS MUTUALES Y SINDICALES DE LA REPUBLICA ARGENTINA.

Que en este sentido, la farmacia refirió a través de dicha comunicación, que en fecha 21 de diciembre de 2018 recibieron una entrega, por parte de la droguería de mención, de dos (2) unidades del producto VINCRISTINA LKM 1 mg iny.a.x 1 que perdieron la cadena de frio y sus envases primarios se encontraban rotos y mojados.

Que corresponde señalar que la temperatura de almacenamiento para estos productos es de 2 a 8 °C.

Que en virtud de lo expuesto, por Orden de Inspección 2019/246-DVS-121, personal de la aludida Dirección concurrió al establecimiento de la aquí imputada con el objeto de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT 2069/2018 (vigente desde el 16/09/2018).

Que en tal oportunidad, solicitó al personal que realice un simulacro de dos (2) armados de pedidos de cadena de frío, una configuración para 10 hs y otra para 48 hs, y en ambos casos, no se pudo mantener entre 2 ° C y 8° C en el período propuesto, alcanzando temperaturas mínimas de 0.2 °C y -1.9° C respectivamente.

Que lo expuesto, representa incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 6 Apartados: 6.5. Preparación de pedidos: ítem 6.5.2. “El acondicionamiento de los envíos debe permitir mantener las condiciones de conservación requerida por el/los productos durante su transporte.”, 6.6. Preparación de pedidos con cadena de frío: ítem 6.6.1. “La preparación de pedidos de medicamentos que requieren cadena de frío debe programarse de modo de evitar desviaciones en las condiciones de temperatura requeridas para su conservación.”, “6.6.2. Para envíos de cadena de frío deben utilizarse sistemas de acondicionamiento que aseguren el mantenimiento de la temperatura en intervalos definidos.”, 6.6.3. “Los distribuidores deben evaluar, sobre la base de un análisis de riesgo, si los envíos con cadena de frío requerirán de un dispositivo de control y registro de temperatura que, a simple vista, permita controlar y dejar registrado en forma fehaciente que las condiciones de temperatura se han mantenido dentro de los parámetros preestablecidos por el titular durante el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos”.

Que asimismo, en el marco de la inspección referida se constató que el procedimiento operativo del armado de envíos de medicamentos que requieren cadena de frío, no describía de manera adecuada el proceso, dado que no contemplaba la cantidad y tamaño de geles a utilizar, ubicación dentro de la conservadora, caja conservadora utilizada y especificaciones de los geles refrigerantes.

Que en relación a ello, establece el apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE): “3.3.1. Los POE son documentos que describen en detalle cómo realizar una determinada tarea. Su propósito es la obtención de niveles mensurables y reconocibles de uniformidad y consistencia dentro de una organización”, “3.3.2. Deben proporcionar una descripción del propósito u objetivos de la actividad que se pretende estandarizar y de los alcances de su aplicación. Debe detallar en orden cronológico los pasos a seguir y establecer la frecuencia en la que suceden los hechos para lograr el objetivo que motivó la redacción del procedimiento. Debe incluir todo registro que se genere durante la actividad descrita en el procedimiento, toda definición, materiales requeridos y demás elementos necesarios para el desarrollo de la actividad”.

Que por otra parte, detectó lo detallado a continuación: En el área identificada como “RECEPCION” se encontraban elementos ajenos tales como puertas, carretilla, damajuanas, rueda de auto, maquina de cortar el pasto, entre otras.

Que en este sentido, cabe señalar que conforme la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones: “5.3.1. Todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura”.

Que además, la firma cuenta con un depósito en el que se almacenan psicotrópicos/estupefacientes que no cuenta con equipamiento para atender desviaciones de temperatura de almacenamiento.

Que al respecto, cabe señalar que conforme establece el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS de la Disposición ANMAT N°2069/18, inciso 5.2.1. “Los locales deben ser diseñados o adaptados para asegurar que las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos se mantengan en todo momento.” 5.2.2. “Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas”.

Que por otro lado, el depósito identificado en plano como 26, presentaba el techo con manchas de humedad con desprendimiento de polvo.

Que en este sentido, cabe señalar que la Disposición ANMAT N° 2069/2018 establece en su apartado Capítulo 5 – INSTALACIONES Y EQUIPOS; inciso 5.2.6 “La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo.”

Que asimismo, las cámaras de frío presentaban una alarma sonora y lumínica que se activa cuando la temperatura esta fuera del rango de 2° a 8° C, pero dicha alarma se escucha únicamente en la cercanía a las cámaras.

Que cabe señalar, que dispone el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS de la Disposición ANMAT N°2069/18, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental: inciso 5.4.4. “Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos”.

Que además, no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes, y en este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma al cliente que no consta haber sido calificado: Factura tipo B N° 0020-00009571 de fecha 17/12/2018 a favor de la Asociación Mutual de Choferes de Taxi de (con entrega en J. B. Justo 364 – Villa Carlos Paz, Córdoba).

Que por lo expuesto, la droguería no pudo garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición N° 2069/2018 en su Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO- Apartado 2.3 Evaluación de proveedores y destinatarios, que: 2.3.1 “Previo a cualquier transacción debe realizarse una evaluación de proveedores y destinatarios, a los fines de verificar que la cadena de distribución comprenda a establecimientos debidamente habilitados o autorizados para su tenencia, distribución, aplicación y/o dispensa, de acuerdo al caso.” 2.3.2 “Las empresas deben contar con la documentación verificada de las habilitaciones sanitarias, tanto de los proveedores como de los establecimientos receptores. Dicha verificación debe ser registrada y reevaluada periódicamente.”

Que asimismo, constató que para la documentación de distribución de las especialidades medicinales fuera de convenio no detallaban GLN/CUFE destino y que para los medicamentos de farmacopea la firma no consignaba el laboratorio titular asociado al nombre genérico.

Que se observe la siguiente documentación de distribución en lo cual se constata lo antedicho: Factura tipo B, N° 0020-00009695 y Remito N° 0002-00060490, ambos de fecha 11-01-19 emitidos por la firma a favor de Asoc Mut Merc Chacabuco (No posee GLN/CUFE destino); Remito N° 0002-00060557 de fecha 21-01-19 emitidos por la firma a favor de Sindicato Trabaj Municipales (No consigna el laboratorio titular asociado al nombre genérico); Remito N° 0002-00060573 de fecha 21-01-19 emitidos por la firma a favor de Asoc Mutual de Enfermeros 911de la Rep (No consigna el laboratorio titular asociado al nombre genérico).

Que cabe señalar, que la Disposición 2069/2018 refiere en su Capítulo 6 – OPERACIONES- Apartado 6.7- Despacho, incisos: 6.7.2. “La documentación comercial (factura y/o remito) debe especificar los siguientes datos: Fecha; Identificación inequívoca de lo/s producto/s (v.g. nombre comercial, presentación, etc.); cantidad, Numero de lote, Razón social del destinatario y domicilio efectivo de entrega.”, 6.7.3. “En el caso de tratarse de productos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) se deberán incluir además los datos de GLN/CUFE de origen y destino, así como también número de lote o GTIN seriado en todas las transacciones”.

Que además, en oportunidad de efectuarse la aludida inspección se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: manejo de contingencias de derrames, recepción de medicamentos, trazabilidad, calificación de proveedores y clientes, mantenimiento edilicio y control de temperatura ambiente y cadena de frío.

Que en este sentido, es dable señalar que conforme la Disposición 2069/2018, Capítulo 3-

DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), incisos: 3.3.1. “Los POE son documentos que describen en detalle cómo realizar una determinada tarea. Su propósito es la obtención de niveles mensurables y reconocibles de uniformidad y consistencia dentro de una organización”, 3.3.2. “Deben proporcionar una descripción del propósito u objetivos de la actividad que se pretende estandarizar y de los alcances de su aplicación. Debe detallar en orden cronológico los pasos a seguir y establecer la frecuencia en la que suceden los hechos para lograr el objetivo que motivó la redacción del procedimiento. Debe incluir todo registro que se genere durante la actividad descripta en el procedimiento, toda definición, materiales requeridos y demás elementos necesarios para el desarrollo de la actividad”, 3.3.3. “Los procedimientos debe ser aprobada, firmada y fechada por el director técnico en todas las actividades relacionadas a la BPD, y debe prestarse especial atención a su distribución, de modo de asegurar la utilización de documentos vigentes”.

Que además, conforme establece el art. 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, “Deconformidad 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 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud consideró que las deficiencias de cumplimiento señaladas representaban infracciones pasibles de sanción 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 lo que sugirió iniciar sumario sanitario a DROGUERÍA SOCIAL de ASOCIACION DE FARMACIAS MUTUALES Y SINDICALES DE LA REPUBLICA ARGENTINA, con domicilio en la calle Italia N° 1868 de la localidad de Burzaco, provincia de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica.

Que por Disposición ANMAT N° 3754/2019 se instruyó sumario sanitario a ASOCIACION DE FARMACIAS MUTUALES Y SINDICALES DE LA REPUBLICA ARGENTINA en su carácter de propietaria de DROGUERÍA SOCIAL y a su Director Técnico, por el presunto incumplimiento a los artículos 1°, 2° y 19 inciso b) de la Ley N° 16.463, y su Decreto Reglamentario N°1299/97, la Disposición ANMAT N° 7038/15 y la Disposición ANMAT 2069/18 Capítulo 2. Apartado 2.3., 2.3.1., 2.3.2., Capítulo 5, apartado 5.3, 5.3.1, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.6, 5.4.4, Capítulo 6. Apartados 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, 6.7.2, 6.7.3, Capítulo 3 apartado 3.3, 3.3.1, 3.3.2 y 3.3.3.

Que se corrió traslado de las imputaciones presentando los sumariados su descargo, bajo IF 2019-46573865-APN-DFSAN#ANMAT, ratificado por la Directora Técnica bajo IF-2019-46463593-APN-DFSAN#ANMAT.

Que expresaron, con relación a la imputación del medicamento que perdió la cadena de frío que “fue un problema de la empresa que lo transportó (Andreani), que se solucionó enviándole nueva mediación a la farmacia, reposición que fue hecha antes aún de que la misma hiciera la denuncia. Todo este proceso, la reposición y la destrucción de las unidades por haber perdido la cadena de frío fue documentado y presentado en la subsanación de los puntos de inspección. Además, es un hecho aislado que puede suceder”.

Que expusieron, que “en cuanto a la preparación de los pedidos para el envío a las farmacias, la droguería cuenta con los elementos indispensables para que conserven la cadena de frío... Se están realizando pruebas en forma constante para controlar que la temperatura de los envíos mantengan los parámetros establecidos de 2° a 8°C dentro de las conservadoras...”.

Que manifestaron, que “Los envíos realizados, si bien tenían demasiado frío, no era porque se quería violar las temperaturas de conservación, al contrario, se quería evitar que los medicamentos perdieran la cadena de frío. Esta exigencia de que no pueden pasar de los 2°C, nunca nos lo habían pedido, creo que las inspecciones deben servir para EDUCAR Y AYUDAR A MEJORAR EL SERVICIO, no sólo para sumariar... Los depósitos de la Droguería están provistos como determina la Disposición ANMAT 2069/18”.

Que puntualizaron, que “cuando dicen que no tenemos archivos completos de los clientes, no es así, se entregó en la inspección el Dispone de habilitaciones del Director técnico de la farmacia en cuestión... Solamente en el caso de unos productos de farmacopea no figuraba el nombre del laboratorio... cosa que fue subsanada de inmediato...”.

Que agregaron, que “Las manchas de humedad y el desorden del cuarto fueron solucionados inmediatamente...”.

Que acompañaron copia de la Disposición N°391/07 de la Superintendencia de Servicios de Salud del Ministerio de Salud de la Nación, de la Resolución N° 334/14 de la Dirección de Jurisdicción de Farmacia de la provincia de Córdoba y del Poder General Judicial otorgado por Escritura N°165.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Que expuso la mentada Dirección, que “En el punto 1) los sumariados expresan que se encuentran habilitados por la autoridad sanitaria provincial y por la ANMAT y que cumple con todas las disposiciones vigentes. En este sentido, corresponde resaltar que al momento de la OI: 2019/246-DVS-121 se detectaron incumplimientos a la Disposición 2069/18 que dan origen a las presentes actuaciones sumariales”.

Que manifestó, que “En el punto b) expresan que la droguería cuenta con los elementos necesarios para realizar envíos de cadena de frío y que han realizado pruebas para controlar que la temperatura se mantenga entre 2° y 8°C, y que dichas pruebas fueron aprobadas por ANMAT. Cabe aclarar al respecto, que al momento de la inspección, la empresa realizó una simulación de preparación de cadena de frío y los resultados alcanzaron temperaturas mínimas de 0.2 °C y -1.9° C, lo que representa que en un caso real, los productos se hubiesen congelado, con la respectiva pérdida de acción terapéutica.

Que puntualizó, que “En el punto 3) refieren que en la preparación de pedidos con cadena de frío, si bien los envíos tenían “demasiado frío”, era porque se intentaba evitar que “perdieran la cadena de frío” y que “esta exigencia de que no podía pasar de 2°C nunca se les había exigido”. Asimismo expresa que las inspecciones deben servir para educar y ayudar al mejor servicio. En este sentido, cabe destacar que las actividades que realizan los establecimientos sanitarios habilitados se encuentran bajo la dirección técnica de un profesional universitario con título de farmacéutico, que debe velar por el cumplimiento de las normativas sanitarias y técnicas como lo son las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos”.

Que agregó, que “por otro lado, todas las especialidades medicinales registradas cuentan con la información de temperatura de conservación en su envase primario y secundario, más allá de es sabido que los medicamentos de cadena de frío deben ser conservados entre 2° y 8°C y que especialmente en productos de origen biológico, entre ellos las vacunas, sufren alteraciones irreversibles ante el congelamiento, que llevan a la inactividad de sus componentes y por consecuencia falta de eficacia”.

Que expuso, que “cabe resaltar que la función de la autoridad sanitaria es velar por el cumplimiento de las normativas, que deben cumplir los establecimientos sanitarios dirigidos por un profesional farmacéutico responsable”.

Que señaló, que “En el punto 4) expresa que contaba con el dispone de nombramiento del director técnico de la farmacia en cuestión, por tal motivo declaran que sí contaban con archivos completos. A tal efecto, el acta de inspección firmada de conformidad por su director técnica, expresa que los archivos se encontraban

incompletos, y no hace mención a ningún otro tipo de documentación que se haya exhibido en dicha ocasión”.

Que indicó, que “En el punto 5) expresa que solamente no colocaban los datos de elaborador de algunos productos de farmacoepa. En este sentido, concuerda con lo descripto en el Acta de inspección. Se aclara que la consignación del elaborador en la documentación comercial es un requisito indispensable para evidenciar que el producto es elaborado por un laboratorio habilitado sanitariamente, por la autoridad sanitaria local o por la ANMAT”.

Que manifestó, que “En el punto 6) expresa que las manchas de humedad y el desorden fueron solucionados inmediatamente. Respecto a los argumentos esgrimidos por los sumariados, cabe aclarar 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 puntualizó, que “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 que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos”.

Que por último, expresó, que “en consecuencia, cabe resaltar que algunos de los hechos en forma aislada podrían ser considerados como faltas moderadas, pero en su conjunto, reflejan claramente que la firma no cuenta con un sistema efectivo de gestión de calidad que detecte en forma temprana y preventiva posibles fallas o incumplimientos a las normativas. Por lo tanto, a entender de esta Dirección y de acuerdo a la Clasificación de Deficiencias establecida por la Disposición 5037/09, los hechos relevados en su conjunto, por el elevado riesgo potencial inherente a los incumplimientos en relación a la calidad y seguridad del producto, concuerda con la clasificación de Faltas Graves, dado que configura un riesgo elevado para la salud de la población. Por todo lo expuesto, esta Dirección entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por el sumariado en las presentes actuaciones”.

Que ahora bien, el artículo 1º de la Ley Nº 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 2º de la aludida norma dispone que “Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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 el artículo 19º inciso b) de la normativa mencionada 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 el Decreto N° 1299/97 reglamentaria de la Ley N° 16.463, regula las etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de los medicamentos y crea la Base Única de Datos de Establecimientos.

Que por su parte la Disposición N° 7038/15 establece los requisitos y condiciones que deben reunirse para poder efectuar tránsito interjurisdiccional y la Disposición N° 2069/18 regula las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, habiendo sido descriptos y transcriptos ut-supra los ítems de dicha normativa infringidos por parte de los sumariados.

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, conforme quedó acreditado con el acta de inspección obrante en autos, al momento de la OI: 2019/246-DVS-121 se detectaron diversos incumplimientos a la Disposición 2069/18, los que se encuentran detallados en la aludida acta.

Que en este sentido, ha quedado acreditado que al momento de la inspección, la empresa realizó una simulación de preparación de cadena de frío y los resultados alcanzaron temperaturas mínimas de 0.2 °C y - 1.9° C, lo que representa que en un caso real, los productos se hubiesen congelado, con la respectiva pérdida de acción terapéutica.

Que las actividades que realizan los establecimientos sanitarios habilitados se encuentran bajo la dirección técnica de un profesional universitario con título de farmacéutico, que debe velar por el cumplimiento de las normativas sanitarias y técnicas como lo son las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos.

Que tal como lo ha manifestado el organismo técnico, todas las especialidades medicinales registradas cuentan con la información de temperatura de conservación en su envase primario y secundario, más allá de es sabido que los medicamentos de cadena de frío deben ser conservados entre 2° y 8°C y que especialmente en productos de origen biológico, entre ellos las vacunas, sufren alteraciones irreversibles ante el congelamiento, que llevan a la inactividad de sus componentes y por consecuencia falta de eficacia.

Que del acta de inspección, la que fue suscripta de conformidad por su directora técnica, se concluye que los archivos se encontraban incompletos, y no hace mención a ningún otro tipo de documentación que se haya exhibido en dicha ocasión, la consignación del elaborador en la documentación comercial es un requisito indispensable para evidenciar que el producto es elaborado por un laboratorio habilitado sanitariamente, por la autoridad sanitaria local o por la ANMAT.

Que además, tanto del acta de inspección como del reconocimiento expreso que en el descargo efectúan los sumariados ha quedado acreditada la existencia de las manchas de humedad y desorden, y respecto a la subsanación posterior efectuada por los sumariados, cabe mencionar que 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.

Que la subsanación es exigida a los fines de que la firma pueda continuar adelante con su actividad una vez que dichas faltas hayan sido rectificadas, sin embargo no releva de responsabilidad a los sumariados.

Que al respecto ya ha entendido la jurisprudencia que “la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones reprochadas y eximir por ello de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo” (“Droguería Acme de Sergio Alejandro Yazbik s/ Infracción ley 16.463”, Juzgado Penal Económico 9, sentencia de fecha 29/09/15, CPE 953/2015).

Que ello así en razón de que este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente “pura

acción” u “omisión”. Por ello, su apreciación es objetiva y se configura por la simple omisión que basta por sí para violar las normas (conf. Sala III, “Supermercados Norte c/ DNCI-DISP 364/04”, 9/10/2006).

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 que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que ahora bien, 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, conforme lo indicó el organismo técnico en su informe, algunos de los hechos en forma aislada podrían ser considerados como faltas moderadas, pero en su conjunto, reflejan claramente que la firma no cuenta con un sistema efectivo de gestión de calidad que detecte en forma temprana y preventiva posibles fallas o incumplimientos a las normativas.

Que por lo tanto, de acuerdo a la Clasificación de Deficiencias establecida por la Disposición 5037/09, los hechos relevados en su conjunto, por el elevado riesgo potencial inherente a los incumplimientos en relación a la calidad y seguridad del producto, concuerda con la clasificación de Faltas Graves, dado que configura un riesgo elevado para la salud de la población.

Que en consecuencia habiendo incurrido los sumariados en conductas que conforme la normativa transcripta ut-supra configuran falta grave, 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 descripto 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 entodo

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 en definitiva las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido los artículos 1º, 2º y 19 inciso b) de la Ley Nº 16.463, y su Decreto Reglamentario Nº1299/97, la Disposición ANMAT Nº 7038/15 y la Disposición ANMAT 2069/18 Capítulo 2. Apartado 2.3., 2.3.1., 2.3.2., Capítulo 5, apartado 5.3, 5.3.1, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.6, 5.4.4, Capítulo 6. Apartados 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, 6.7.2, 6.7.3, Capítulo 3 apartado 3.3, 3.3.1, 3.3.2 y 3.3.3.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a ASOCIACION DE FARMACIAS MUTUALES Y SINDICALES DE LA REPUBLICA ARGENTINA en su carácter de propietaria de DROGUERÍA SOCIAL, con domicilio constituido en la calle Tucuman 410, piso 3, of. 8, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$ 150.000) por haber infringido los artículos 1º, 2º y 19 inciso b) de la Ley Nº 16.463, y su Decreto Reglamentario Nº1299/97, la Disposición ANMAT Nº 7038/15 y la Disposición ANMAT 2069/18 Capítulo 2. Apartado 2.3., 2.3.1., 2.3.2., Capítulo 5, apartado 5.3, 5.3.1, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.6, 5.4.4, Capítulo 6. Apartados 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, 6.7.2, 6.7.3, Capítulo 3 apartado 3.3, 3.3.1, 3.3.2 y 3.3.3.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Beatriz Susana Puyó, DNI 11.166.394, M.P. 9372, con domicilio constituido en la calle Tucuman 410, piso 3, of. 8, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000) por haber infringido los artículos 1º, 2º y 19 inciso b) de la Ley Nº 16.463, y su Decreto Reglamentario Nº1299/97, la Disposición ANMAT Nº 7038/15 y la Disposición ANMAT 2069/18 Capítulo 2. Apartado 2.3., 2.3.1., 2.3.2., Capítulo 5, apartado 5.3, 5.3.1, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.6, 5.4.4, Capítulo 6. Apartados 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, 6.7.2, 6.7.3, Capítulo 3 apartado 3.3, 3.3.1, 3.3.2 y 3.3.3.

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 Nº 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 de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo 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; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.