



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1500-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1500-17-5 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 (DVS), quien comunicó que realizó una inspección en la sede de la droguería FERNANDO PEDANO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Félix Frías N° 1644, Barrio Pueyrredón de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que por Orden de Inspección N° 2017/4193-DVS-2322, de fecha 8 de noviembre de 2017, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería donde se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) En dos de los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos contaban con dispositivos para el control de las condiciones ambientales cuyas calibraciones se encontraban vencidas (infringiendo el apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05 “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”); b) Manchas de humedad y descascaramiento en dos de los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos (infringiendo el apartado G de la Disposición ANMAT N° 3475/05 “Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. [...] 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”); c) Observaron cajas con medicamentos en contacto directo con las paredes (infringiendo el apartado B de la Disposición ANMAT N° 3475/05 “Los productos debe ser almacenados en locales ausentes de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes”. “Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza”); d) No contaban con registros de temperatura de la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío (infringiendo el apartado C de la Disposición ANMAT N°

3475/05 “Los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores; 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 anormalidad en el más breve lapso posible”); e) No contaban con un grupo electrógeno para ser utilizado ante cortes de la energía eléctrica; la responsable técnica desconocía si la droguería posee los servicios de una empresa de alarmas que brinde aviso a los responsables de la firma en caso de producirse dicha contingencia (infringiendo el apartado C de la Disposición ANMAT N° 3475/05 “Los equipamientos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento conectados a la red eléctrica local, y poseer una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales fallas de energía en el sistema. [...] Todos los equipamientos, refrigeradores, congeladores y cámaras frías deben poseer un sistema de alarmas, que indique inmediatamente cualquier tipo de anormalidad en su funcionamiento”); f) Los procedimientos operativos de la droguería no se encontraban fechados ni firmados por la actual responsable técnica, tampoco contaban con procedimiento operativo de control de temperatura de almacenamiento de medicamentos de cadena de frío; asimismo, se realizaron observaciones en relación a los procedimientos de: Transporte de medicamentos, Manejo del Kit anti derrames, Recepción y despacho de medicamentos, Trazabilidad, Devoluciones, Manejo de productos que requieren cadena de frío, Limpieza y Retiros del mercado (infringiendo el apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05 “... Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/ Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las Autoridades Sanitarias”); g) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes, y en ese sentido los fiscalizadores observaron la siguiente documentación comercial emitida por la firma a cuyo destinatario no habían calificado: Factura tipo B N° 0004-00000864 de fecha 11 de septiembre de 2017 a favor de “OPTICA LARA de CARA MARINA” (foja 16); por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados (infringiendo el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 “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 lo expuesto, la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería FERNANDO PEDANO S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados E, G, B, C y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que por Disposición ANMAT DI-2018-3288-APN-ANMAT#MS se ordenó instruir un sumario sanitario a la droguería FERNANDO PEDANO S.R.L. y a su director técnico por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería FERNANDO PEDANO S.R.L. presentó su descargo y pruebas a fojas 38/58; por su parte el director técnico no presentó descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos a pesar de haber estado debidamente notificados tal como surge del acuse de recibo obrante a foja 59.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 63/65.

Que la mentada dirección indicó que el sumariado no negó los hechos que se le reprochan, limitándose a alegar su subsanación posterior y envió de evidencia documental en ese sentido.

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, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que resaltó 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 en relación a la ausencia de equipos calibrados destinados al control de las condiciones ambientales de almacenamiento de los medicamentos, corresponde destacar que ello representa un riesgo en tanto mal podrían los sumariados aseverar solicitada aseverar que tales condiciones fueron respetadas en todo momento, acorde a lo establecido por los laboratorios elaboradores. Cabe señalar que la calibración de los equipos utilizados es el medio que permite determinar los errores de lectura de tales equipos y así poder corregirlos.

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 y seguridad y eficacia que todo medicamentos liberado al mercado debe poseer.

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, como ya se dijo, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

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 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. 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 el sumariado no contaba con la totalidad de los archivos sanitarios correspondientes a sus clientes. La DVS considera importante aclarar que la ausencia de calificación de un cliente significa el desconocimiento y desinterés total de las aptitudes de la firma para con los destinatarios de los medicamentos que distribuye. En este caso, la droguería FERNANDO PEDANO S.R.L. podría distribuir medicamentos a clientes no

habilitados, por ejemplo un depósito sin condiciones de higiene o sin controles adecuados de temperatura, un depósito sin responsable técnico, etc.

Que el hecho de que no contara con procedimientos operativos válidos referentes a la totalidad de las tareas efectuadas por el personal de la droguería demuestra la ausencia de uniformidad, reproducibilidad y consistencia de tales procesos. Todas las actividades deben ser estandarizadas y dejar constancia escrita de ello con el objetivo de evitar errores que pudieran atentar contra la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos adquiridos, almacenados y posteriormente distribuidos por la droguería. Los procedimientos operativos son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en forma detallada la serie de actividades que se deben desarrollar en ese lugar determinado. La redacción de estos documentos debe contar con la aprobación del profesional farmacéutico a cargo de la dirección técnica de la droguería y contribuye a que cada persona dentro de la organización sepa con exactitud qué le corresponde hacer y de qué manera. Cabe poner de resalto que, según se observó en la inspección, varios de los procedimientos operativos con los que contaba la droguería, no describían de manera detallada cada una de las operaciones o no respetaban lo establecido por normativa, como ser el referente al manejo de medicamentos que requieren cadena de frío.

Que resaltó la DVS que la droguería FERNANDO PEDANO S.R.L. se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamento. Según el Decreto N° 150/92 un medicamento es: “toda preparación o producto farmacéutico empleado 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 FERNANDO PEDANO S.R.L., 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 indicó que las faltas observadas son consideradas como graves, moderadas y leves en atención a que existió un elevado riesgo sanitario relacionado a tales faltas.

Que a foja 65 la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que la droguería FERNANDO PEDANO S.R.L. registra sanciones ante esta Administración Nacional.

Que en el descargo que presentó la droguería, sólo adjuntó la documentación que le exigió la DVS en la O.I. N° 2017/4193-DVS-2322 en oportunidad de la inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, pero no surge evidencia que desvirtúe las faltas constatadas en dicha O.I.

Que ahora bien, de la dinámica propia que emana del expediente de marras surgió que la droguería fue habilitada por esta Administración Nacional por Disposición ANMAT N° 6674/15 en agosto de 2015 bajo la dirección técnica del farmacéutico Antonio Salvador SIMONETTA.

Que por nota NO-2018-39165753-APN-DGIT#ANMAT la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que la DROGUERÍA FERNANDO PEDANO S.R.L. tienen como director técnico al señor ANTONIO SALVADOR SIMONETTA, y que éstos registran antecedentes de sanción.

Que a raíz de esta nueva información, se solicitó a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que indicara si la DROGUERÍA FERNANDO PEDANO S.R.L. había solicitado de cambio de director técnico.

Que a foja 69 dicha Dirección expresó que mediante expediente 1-47-11550-17-3 la droguería sumariada solicitó la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y el cambio de director técnico. De ambas solicitudes, al haber iniciado el trámite dentro del plazo establecido por la normativa aplicable, la habilitación para efectuar dicha actividad continúa vigente; pero al no haber finalizado el

expediente, todavía no ha sido debidamente acreditada la farmacéutica CECILIA MARIEL LÓPEZ VIDAL como directora técnica. No obstante ello, dicha Dirección sugirió dar continuidad al proceso sumarial tanto a la DROGUERÍA FERNANDO PEDANO S.R.L. como a la farmacéutica CECILIA MARIEL LÓPEZ VIDAL.

Que en virtud de lo indicado por el organismo técnico en su informe obrante a fojas 1/3 y de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobadas por Disposición ANMAT N° 5037/09, constituye falta grave los puntos “2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar correspondientes a clientes y proveedores”, “2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura” y “2.5.4. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura de los equipos frigoríficos”.

Que por su parte, constituyen deficiencias moderadas los puntos “3.3.4. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), sin que los productos se encuentren directamente expuestos a las mismas”, “3.3.6. Distancia entre medicamentos y paredes y/o techos, insuficiente para permitir la limpieza”, “3.4.4. Inexistencia de sistemas de alarma que den aviso ante un desvío del rango de temperaturas requerido” y “3.4.5. Carencia de generadores alternativos de electricidad o acciones establecidas a implementar ante cortes de energía”.

Que constituyen deficiencias leves los puntos “4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma” y “4.1.5. Procedimientos operativos que no están debidamente aprobados, fechados y firmados por el responsable técnico del establecimiento”.

Que en consecuencia habiendo incurrido el sumariado en conductas que conforme la normativa transcripta ut-supra configura falta grave en atención a que las mismas configuran un riesgo elevado para la salud 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 el sumariado deriva en la salud de la población y que ha sido descripto ut-supra, entendiendo éste 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 Néstor (Droguería Menon) y otras/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que además, a los fines de la graduación de la pena se ha tenido en cuenta los antecedentes de los imputados y en este sentido, se ha acreditado en estos autos que la firma FERNANDO PEDANO S.R.L. cuenta con antecedentes de sanciones conforme el informe obrante a foja 65.

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 razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido los sumariados con la normativa, en forma previa y en todo

momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa 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 por lo expuesto precedentemente 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, y también infringieron los apartados E, G, B, C y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 en tanto que se corroboró las faltas a las BPF en ocasión de la inspección que dio origen al expediente de marras.

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 FERNANDO PEDANO S.R.L., C.U.I.T. 30-64330756-8, con domicilio en la calle Félix Frías N° 1644, Barrio Pueyrredón de la localidad de Córdoba, provincia de Córdoba, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados E, G, B, C y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Cecilia Mariel LÓPEZ VIDAL, D.N.I. 28.426.877, M.P. 6154, con domicilio en la calle Félix Frías N° 1644, Barrio Pueyrredón de la localidad de Córdoba, provincia de Córdoba, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados E, G, B, C 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°.- Anótense 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 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 N° 1-47-1110-1500-17-5