



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1143-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1143-16-0 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 realizó una inspección en la sede de la DROGUERÍA WEST SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA sita en la calle Teniente Fernández N° 3501 de la localidad de Castelar, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, la que se encuentra habilitada por la Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, mediante Disposición ANMAT N° 6189/16.

Que cabe poner de manifiesto que por Disposición ANMAT N° 2877/15, publicada en el Boletín Oficial con fecha 24 de abril de 2015, se prohibió el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: “Agua blanca de codex”, “Agua D’Alibour”, “Oleo Calcáreo”, “Solución de Yodo Débil”, “Solución de yodo fuerte”, “Agua de Cal”, “Pasta Lassar”, “Pomada de Estearato de amonio”, “Vaselina sólida”, “Vaselina Líquida”, “Bicarbonato de Sodio”, “Sulfatiazol”, “Sulfato de magnesio” y cualquier otro producto detallado en el anexo I de la Disposición ANMAT N° 3409/99 que declaren ser elaborados o fraccionados por Droguería San Antonio.

Que mediante Disposición ANMAT N° 4378/16, publicada en el Boletín Oficial con fecha 27 de abril de 2016, se prohibió el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, de todos los lotes de los productos rotulados como: “Copea, Agua de D’Alibour, solución cuprocínica alcanforada, fraccionada por Droguesur”, “Copea, Agua Oxigenada 10 volúmenes, 100 ml, fraccionada por Droguesur”, “Copea, Agua de D’Alibour, solución cuprocínica alcanforada, 100 ml, fraccionada por Droguesur”, “Copea, Vaselina sólida, 60 grs, fraccionada por Droguesur”, “Copea, Bicarbonato de sodio, 100 grs, fraccionada por Droguesur”.

Que posteriormente, con fecha 17 de octubre de 2016 se publicó en el Boletín Oficial la Disposición ANMAT N° 11225/16 mediante la cual se prohibió el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, de todos los lotes de los productos rotulados como: “Vaselina líquida medicinal 125 cc, DROGUESUR”, “Bicarbonato de sodio 25 grs., DROGUESUR”, “Bicarbonato de sodio 250 grs., DROGUESUR”.

Que por Orden de Inspección N° 2016/5058-DVS-8443, de fecha 16 de noviembre de 2016, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería donde constató que la firma distribuyó fuera de la provincia de Buenos Aires medicamentos involucrados en las disposiciones antes citadas, con posterioridad a las publicaciones de su prohibición de uso y comercialización.

Que en tal oportunidad los inspectores evidenciaron la siguiente documentación: Factura tipo A N° 0002-000015809 de fecha 12 de agosto de 2016 a favor de “NIELSEN CARLOS ORLANDO”, sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante la cual se detallan, entre otros productos, tres (3) unidades de Agua D’Alibour Copea por 250 cc.; Factura tipo A N° 0002-000017198 de fecha 22 de septiembre de 2016 a favor de “NIELSEN CARLOS ORLANDO”, en la cual se detallan, entre otros productos, dos (2) unidades de Agua D’Alibour por 200 cc Copea y tres (3) unidades de Pasta Lassar Drosanto por 60 gr; Factura tipo A N° 0002-00018198 de fecha 24 de octubre de 2016 a favor de “TECNOMEDICAL INSUMOS S.R.L.”, sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en la que se detallan veinticuatro (24) unidades de Bicarbonato de sodio por 250 gr. Copea; Factura tipo A N° 0002-00018132 de fecha 20 de octubre de 2016 a favor de “OLIVERA VILMA HAIDE”, sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en la que se detalla, entre otros productos, una (1) unidad de Vaselina Líquida Droguesur por 125 cc.; Factura tipo A N° 0002-00018019 de fecha 18 de octubre de 2016 a favor de “MARCOTE J. Y MARTIN F S.H.”, sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante la cual se detallan, entre otros productos, cinco (5) unidades de Agua Oxigenada 10 vol. por 100 cc. Copea; Factura tipo A N° 0002-00018018 de fecha 18 de octubre de 2016 a favor de “PHARMATEC S.R.L.”, sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en la que se detallan, entre otros productos, dos (2) unidades de Bicarbonato de sodio por 100 gr. Copea; Factura tipo A N° 0002-00018197 de fecha 21 de octubre de 2016 a favor de “TABOH JOSE JAVIER”, sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en la que se detallan, entre otros productos, seis (6) unidades de Bicarbonato de Sodio por 250 gr. Copea; Factura tipo A N° 0002-00018187 de fecha 21 de octubre de 2016 a favor de “SZAC MAURICIO ALEJANDRO”, sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en la que se detallan, entre otros productos, dos (2) unidades de Vaselina Sólida Copea por 60 gr.

Que con fecha 18 de noviembre de 2016, con Orden de Inspección N° 2016/5123-DVS-8488, personal de la DVS realizó una fiscalización en la farmacia PHARMATEC SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Urquiza N° 624 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, los fiscalizadores hallaron la siguiente documentación comercial: Factura tipo A N° 0002-00017097 de fecha 20 de septiembre de 2016 emitida por DROGUERIA WEST S.R.L. a favor de PHARMATEC S.R.L., en la que se detalla, entre otros productos, una (1) unidad de Bicarbonato de Sodio por 100 gr. Copea; Factura tipo A N° 0002-00014229 de fecha 27 de junio de 2016 emitida por DROGUERIA WEST S.R.L. a favor de PHARMATEC S.R.L., en la que se detallan, entre otros productos, tres (3) unidades de Agua Dalibour Copea por 100 c.c.

Que por lo expuesto la DVS constató que la DROGUERÍA WEST S.R.L. distribuyó medicamentos ilegítimos (apartado P, PRODUCTOS ADULTERADOS Y FALSIFICADOS, de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que en consecuencia la DVS sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la DROGUERÍA WEST S.R.L. y a quien ejerza su Dirección Técnica, por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y al apartado P de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que mediante Disposición ANMAT N° 2226/17 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la DROGUERÍA WEST S.R.L. y a su director técnico por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la DROGUERÍA WEST S.R.L. y el Director Técnico Farmacéutico, Rodolfo Raimundo HAMPEL, presentaron su descargo a fojas 58/65.

Que indicaron que de las facturas encontradas en la inspección, una de ellas indicaba que la dirección de entrega era dentro de la provincia de Buenos Aires, por lo que en esa ocasión no hubo tránsito interjurisdiccional.

Que subrayaron que en oportunidad de la inspección, el director técnico manifestó que los clientes vienen al establecimiento a retirar sus pedidos, por lo que no cuentan con transporte propio ni contratado.

Que por esto, dijeron que los productos han sido entregados a los clientes en la propia sede de la empresa, por lo que no hubo tránsito interjurisdiccional.

Que siguieron con que la Disposición ANMAT N° 3475/05 no aplica a los productos comercializados en las facturas cuestionadas, los cuales son tan sólo productos conocidos como “farmacopeicos” o “de Farmacopea” (...) y no están sujetos a las “Buenas Prácticas de Fabricación” como lo exige la propia definición, y como sí lo están las especialidades medicinales”.

Que manifestaron que con relación a los productos prohibidos sólo fuera de la provincia de Buenos Aires no existe falsificación ni adulteración alguna, sino una mera infracción formal de carácter administrativo consistente en la falta de habilitación ante ANMAT en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99.

Que explicaron que instruyeron al personal (...) para que no comercialice las unidades mencionadas a establecimientos fuera de la provincia de Buenos Aires, lo que así se ha respetado en la generalidad de los casos. En unos pocos supuestos, por confusión y de manera involuntaria, personal de preparación de pedidos erróneamente incluyó unas pocas unidades de los productos prohibidos en pedidos para clientes de Capital Federal.

Que detallaron que no fue más que un error menor sin trascendencia sanitaria ya que fue una escasa cantidad de unidades, de productos que no requieren de grandes requisitos, elaborados o fraccionados por droguerías habilitadas y respecto de los que sólo se omitió un paso formal de habilitación ante ANMAT para ser comercializado fuera de la provincia de Buenos Aires.

Que continuaron que con al no tener ninguna repercusión desde el punto de vista sanitario, no le corresponde ninguna sanción.

Que subsidiariamente solicitaron que en el caso que se entienda que corresponde aplicar una sanción, que se fija en la mínima escala, la cual es la sanción de apercibimiento.

Que advirtieron que si realmente se tratase de productos ilegítimos, falsificados o adulterados, no podría válidamente la ANMAT haber mantenido la comercialización de tales productos en la provincia de Buenos Aires ya que ello implicaría que la población de la provincia de Buenos Aires se encuentra sometida a un riesgo sanitario conocido e identificado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 101/102.

Que indicó que los sumariados pretendieron negar el incumplimiento que se les reprochó, alegando que la entrega de los medicamentos ilegítimos se realizó en el domicilio de la droguería, por lo que, a su entender, no hubo tránsito interjurisdiccional de tales productos.

Que señaló que dentro de las funciones que deben cumplir los directores técnicos que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario, es el de verificar que las transacciones comerciales se realicen dentro de los marcos normativos que lo reglamenta, y teniendo en cuenta que la distribución de tales medicamentos se encontraba prohibida fuera de la provincia de Buenos Aires, deberían haber constatado que no se realicen tales operaciones.

Que expresó que, sin perjuicio que en una de las facturas se confirmó que había entregado productos dentro de la provincia de Buenos Aires, se verificó tránsito interjurisdiccional de los productos detallados en el resto de las facturas relevadas.

Que señaló que el artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 establece los requisitos que deben

cumplir las droguerías que pretendan efectuar tránsito interjurisdiccional indicando "... la firma deberá acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos aprobadas por Resolución GMC N° 49/02, e incorporada al ordenamiento nacional mediante Disposición ANMAT N° 3475/2005, o aquellas que en lo sucesivo las sustituyan y/o modifiquen, lo que será verificado por la ANMAT mediante una inspección previa a obtener la habilitación", por lo que resulta inconducente lo alegado por los sumariados en relación a la inaplicabilidad de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por cuanto los productos denominados por los sumariados como "farmacopeicos" no dejan de ser medicamentos y, por lo tanto, productos farmacéuticos.

Que en alusión a la falta de autorización de los productos comercializados por los sumariados, quienes indicaron que fue un mero incumplimiento formal administrativo, recordó que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitaria, 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 y o autorizaciones requeridas en virtud de aquella.

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 recordó que la DROGUERÍA WEST S.R.L. se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos, y 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", y en ese sentido los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud.

Que es por ello que es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumple con lo establecido para estos productos sean de calidad, seguros y eficaces, lo que no quedó demostrado para el caso de la DROGUERÍA WEST S.A., siendo esta circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes, quienes por desconocimiento podrían caer en el error de que se trata de productos seguros, cuando en realidad podrían no serlo.

Que finalizó su evaluación señalando que existió un elevado riesgo sanitario relacionado a las faltas antes indicadas y por ello entendió que las faltas deben ser calificadas como graves.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica a foja 105 informó que tanto la droguería como su director técnico registran antecedente de sanciones ante la ANMAT.

Que los sumariados alegaron que entregaron los productos a los clientes en la propia sede de la empresa, por lo que a su entender no hubo tránsito interjurisdiccional; pero esto no ha sido probado ya que de las facturas surge que el domicilio de destino de los productos es en una jurisdicción distinta a la de origen.

Que en referencia a que la Disposición ANMAT N° 3475/05 no aplica a los productos comercializados, la DVS explicó que para realizar tránsito interjurisdiccional se debe acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos aprobadas por Resolución GMC N° 49/02, e incorporada al ordenamiento nacional mediante Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que se debe señalar que los productos que se pueden trasladar interjurisdiccionalmente han obtenido la habilitación de la Administración Nacional precisamente porque ANMAT ha intervenido en la fiscalización del proceso de la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y/o depósito de los mismos.

Que sin la fiscalización que realiza la ANMAT, no es posible verificar la legitimidad, calidad, seguridad y

eficacia de los productos, y por esta razón es que se ha prohibido el tránsito interjurisdiccional de éstos.

Que al respecto de las habilitaciones provinciales, cabe destacar que las provincias cuentan con una Autoridad Sanitaria Jurisdiccional que es la responsable de otorgar los avales sanitarios de los productos cuando su comercialización se circunscribe dentro del área provincial; ANMAT, por sus atribuciones, interviene en los permisos y autorizaciones cuando la transacción de los productos es de manera interjurisdiccional.

Que los sumariados trataron de minimizar el tránsito interprovincial indicando que fue un error menor sin trascendencia sanitaria y que solo se omitió un paso formal de habilitación ante la ANMAT.

Que con respecto a lo alegado por la sumariada en relación a que no pusieron en riesgo la salud de la población, ha de tenerse en cuenta que la ausencia de quejas o de daños a los usuarios, no constituye un eximente de responsabilidad, ya que infracciones como la examinada revisten el carácter de formales para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación.

Que asimismo, cabe destacar que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir 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 el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito de la salud, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

Que la multa aplicada por esta Administración Nacional se encuentra inserta en los parámetros legales, el bien jurídicamente protegido y a la potencialidad económica del sumariado (Juzgado Contencioso Administrativo Federal 1).

Que teniendo en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y que, dado su potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio. (“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que 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 acorde a la Disposición ANMAT N° 1710/08, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que por lo todo lo antes expuesto surge que los sumariados infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el apartado P de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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 WEST S.A., C.U.I.T 30-70922924-5, con domicilio constituido en la calle Presidente Luis Sáenz Peña N° 310, piso 9 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS CUARENTA MIL (\$240.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el apartado P de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico Farmacéutico Rodolfo Raimundo HAMPEL, D.N.I. 93.478.718, M.P. 8.934, con domicilio constituido en la calle Presidente Luis Sáenz Peña N° 310, piso 9 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SESENTA MIL (\$60.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el apartado P 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° 1-47-1110-1143-16-0

