



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1303-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1303-17-5 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 GALENICA ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA sita en la calle Pringles N° 2576, localidad de Lanús Este, provincia de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de Fiscalización de Medicamentos.

Que por Orden de Inspección N° 2017/2613-DVS-1467, de fecha 5 de julio de 2017 (fojas 6/10), personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería donde observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, los que se detallan a continuación: en una de las áreas en las que almacenaban medicamentos se observó acumulación de polvo y papeles sobre el piso y por debajo de los pallets en los que se estibaban los productos, como también observaron medicamentos en contacto directo con las paredes y mezcla de este tipo de productos; si bien contaban con un sistema informático para el rastreo de las especialidades medicinales adquiridas, no fue posible realizarlo para los medicamentos: Lisi-Tos por 120 ml, lote 282045, Rispex 1 por 10 comprimidos, lote 691021 y Biolabsa500 por 10 comprimidos, lote 16088, por cuanto se encontraban mal cargados sus números de lote y el medicamento Diclolabsa 100 retard por 15 cápsulas, lote 16011 no estaba ingresado en el sistema además que la firma no pudo aportar la documentación de la adquisición de ciento noventa y dos (192) blisters.

Que con fecha 4 de septiembre de 2017, por Orden de Inspección N° 2017/3343-DVS-1875 (fojas 19/22), fiscalizadores de la DVS concurrieron nuevamente al domicilio de la mentada droguería con el objetivo de realizar una verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución, donde observaron: manchas de humedad en una de las paredes ubicada entre dos depósitos de medicamentos; y nuevamente observaron incumplimientos relacionados a la carga de medicamentos en el sistema informático de rastreo constatándose para el producto Venlafaxina Cevallos por 30 comprimidos, lote C0419, que la firma había ingresado erróneamente el número de lote y corroboraron que la firma no había ingresado el lote del producto Vaselina sólida Drogal por 60 g, lote 17-003-VS02.

Que por Orden de Inspección N° 2017/3722-DVS-2094, del 26 de septiembre de 2017 (fojas 30/33) nuevamente los inspectores de la DVS se dirigieron a la sede del establecimiento de la droguería

GALÉNICA ARGENTINA S.R.L. , observando en tal oportunidad: nuevamente manchas de humedad en paredes de las diferentes áreas de la droguería; se detectaron diferencias entre el stock físico y las adquisiciones de los medicamentos Amlodipina Rospaw 10 mg, Amlodipina Rospaw 5 mg, Amoxigrand compuesto 1 g.; es así que el sistema informático indicaba que deberían encontrarse cinco mil doscientas veinte (5220) unidades (comprimidos) de Amlodipina Rospaw 10 mg, lote 282026; doce mil trescientas (12300) unidades (comprimidos) de Amlodipina Rospaw 5 mg, lote 271977 y quinientas veintinueve (529) unidades (comprimidos) de Amoxigrand Compuesto 1 g, lote 34067, mientras que en el stock real no había unidades de Amlodipina Rospaw 10 mg, lote 282026 ni de Amoxigrand Compuesto 1 g, lote 34067 y sólo había setecientos diez (710) unidades de Amlodipina Rospaw 5 mg, lote 271977; no contaban con la documentación de adquisición de una unidad de Diazepam Vannier 10 (GTIN 07795372001818).

Que por lo expuesto, la DVS sugirió iniciar el sumario sanitario a la droguería GALÉNICA ARGENTINA S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, y los apartados H, B, G, J, E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, y notificar a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que por Disposición ANMAT DI-2018-2730-APN-ANMAT#MS se ordenó instruir un sumario sanitario a la droguería GALÉNICA ARGENTINA S.R.L. y a su director técnico por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería GALÉNICA ARGENTINA S.R.L. y la Directora Técnica Farmacéutica Carla Antonella TIZZONI presentaron su descargo a foja 68 y adjuntaron prueba a fojas 69/74.

Que en su escrito expresaron que las respuestas a las observaciones realizadas en las inspecciones, fueron presentadas ante la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Que a fojas 82/83 la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que los sumariados no registran sanciones ante esta Administración Nacional.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 80/81.

Que señaló esa dirección que los sumariados no negaron los hechos que se les reprochan, sino que se limitaron a alegar su subsanación posterior.

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 la DVS 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 siguió indicando que de las circunstancias relatadas se desprende que la droguería GALÉNICA ARGENTINA S.R.L. presentaba deficientes condiciones higiénico-sanitarias que se evidenciaban por la

acumulación de polvo y papeles sobre el piso, la existencia de paredes con manchas de humedad, medicamentos en contacto con las paredes y mezcla de productos.

Que la DVS constató en reiteradas inspecciones que los sumariados contaban con inconvenientes en el ingreso y egreso de medicamentos en el sistema informático; y observó en stock un medicamento con soporte de trazabilidad que no contaba con el correspondiente informe de distribución por parte del eslabón anterior ni con la correspondiente documentación de procedencia, por lo que el principal y mayor riesgo es la introducción de medicamentos ilegítimos (falsificados, robados, adulterados, etc.) a la cadena legal de abastecimiento.

Que según la Organización Mundial de la Salud (OMS) “se entiende por medicamentos FALSIFICADO a aquel deliberadamente elaborado y/o etiquetado de manera fraudulenta, presentando información incorrecta en relación a su identidad u origen, resultando de aplicación a productos de marca y genéricos y abarcando productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o en exceso, o con material de empaque falsificado”; este concepto se encuentra así incorporado en la Disposición ANMAT N° 5037/09 (Anexo II, Ap. C.1.1.1).

Que suelen existir, dijo la DVS, indicaciones de retiro de mercado iniciados por la autoridad sanitaria o por los laboratorios titulares de registro que están relacionados a medicamentos falsificados, robados o por cuestiones que afectan la calidad de los medicamentos o relacionados a eventos adversos, entre otras causales. Es importante que ante estas alertas, las firmas que intervienen en la cadena de distribución de los medicamentos tomen los recaudos necesarios para que no lleguen a la población, arbitrando las medidas acordadas para determinar si han adquirido el producto, en qué cantidad lo han hecho, si tienen el producto en el stock, si lo han distribuido y a qué establecimientos lo ha distribuido. Corresponde informar a los clientes a los que se distribuyó que devuelvan las unidades para luego entregarlas al laboratorio titular. En consecuencia, el procedimiento indicado se entorpece e influye negativamente si la firma intermediaria, en este caso droguería GALÉNICA ARGENTINA S.R.L. desconoce mínimamente si el producto estuvo en su poder o no consecuencia de la ausencia de un sistema de rastreo eficaz.

Que expresó la DVS 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 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 resaltó la DVS que la droguería GALÉNICA ARGENTINA S.R.L. se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos. 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 no quedó demostrado para el caso de la droguería GALÉNICA ARGENTINA 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 finalizó su exposición señalando que las faltas son consideradas como graves y moderadas ya que a entender de esa dirección existió un elevado riesgo sanitario.

Que del descargo presentado por los sumariados, se evidencia que sólo se limitaron a adjuntar las notas dirigidas a la DVS y que ello no resulta suficiente para desvirtuar las faltas constatadas por personal de la DVS en oportunidad de las O.I. N° 2017/2613-DVS-1467, 2017/3343-DVS-1875 y 2017/3722-DVS-1094.

Que es importante resaltar que la DVS verificó que algunos de los incumplimientos fueron advertidos en anteriores inspecciones realizadas a la droguería, lo que demuestra una falta de expedición y de importancia de cumplir con la normativa por parte de los sumariados. La subsanación posterior acaeció no por voluntad propia de la empresa sino por la oportuna intervención de la DVS.

Que los incumplimientos son por faltas a las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y lo que es de resaltar es la reincidencia en las infracciones y la ausencia de diligencia en el eficaz cumplimiento de la legislación que compete a la droguería ya que la demora en revertir las observaciones realizada por la DVS hace suponer una desidia en la debida observación de los procedimientos que rigen la droguería.

Que corresponde recordar 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 el mecanismo de las contravenciones, faltas, transgresiones o infracciones -como parte del poder de policía- establece la configuración de una situación de hecho por parte del agente que provoca la aplicación de la sanción. La ausencia de intencionalidad en la conducta no dispensa de la comisión de la infracción imputada por tratarse de infracciones de tipo formal (doc. CNACAF Sala I en “Arbumasa SA c/M° de Economía, Obras y Serv” expte n° 25.027/96, del 27/02/98; “Compañía Financiera Central SA c/ BCRA”, expte n° 20.546/95 del 16/11/99; Sala III en Julio Gemellero c/ Resol. 1747/00 – Enargas”, expte. N° 23.786./00 del 28/12/01, entre muchos otros).

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 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 en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en atención a que configuran un riesgo elevado para la salud de la población en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que por lo expuesto precedentemente es opinión de la Dirección de Faltas Sanitarias que 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 los apartados H, B, G, J, E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por cuanto se constataron infracciones a dicha disposición en el marco de la inspección que da 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 GALÉNICA ARGENTINA S.R.L., C.U.I.T. 30-71254988-9, con domicilio constituido en la calle Pringles N° 2576, Lanús Este, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000) por haber infringido el artículo el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados H, B, G, J, E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Carla Antonella TIZZONI, D.N.I. 30.494.311, M.P. 19.647, con domicilio constituido en la calle Pringles N° 2576, Lanús Este, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N°16.463 y los apartados H, B, G, J, E 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° 1-47-1110-1303-17-5

