



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-482-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-482-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una Orden de Inspección 2017/1128-DVS-649 (fojas 5/9) realizada por fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en el establecimiento de la firma DROGUERÍA MACROFARMA de Ángel Ernesto GIL sita en la calle Cerrito 847 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, en el marco de los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en oportunidad de efectuarse la mencionada inspección el personal de la aludida Dirección observó diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla.

Que en este sentido, observó deficientes condiciones higiénico-sanitarias y de orden, evidenciadas por la presencia de manchas de humedad con descascaramiento de la pintura y grietas en una pared; asimismo, advirtió numerosas unidades de cajas de medicamentos estibadas sobre pallets de madera, que no permitían la libre circulación; los dispositivos utilizados para el control de las condiciones ambientales de almacenamiento de los medicamentos no contaban con fecha de vencimiento de su calibración y la firma no pudo demostrar que tales equipos poseían su fecha de calibración vigente; y no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a sus clientes, en este sentido, se observó la documentación comercial emitida por la firma que se describe a continuación, cuyos destinatarios no habían sido calificados: Factura tipo B N° 0003-00001027 de fecha 22 de marzo de 2017 emitida a favor de GOMEZ LILIANA ELIZABETH, por ello, la droguería no pudo garantizar que la comercialización comprendiera exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

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 la Disposición ANMAT N° 3475/05, por lo que entendió que correspondía instruir sumario a los presuntos

infractores y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que consecuentemente a fojas 23/27, por Disposición ANMAT N° 7586/17 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario al Sr. Ángel Ernesto GIL, en su carácter de titular de la firma DROGUERÍA MACROFARMA y a quien resultara ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, G, E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones se presentaron a fojas 33/34 el Sr. Angel Ernesto GIL en su carácter de Titular de la firma DROGUERÍA MACROFARMA y su Director Técnico Farmacéutico Alberto Gerardo YAFFÉ y formularon su descargo en forma conjunta.

Que los sumariados alegaron haber procedido a la inmediata corrección de las faltas relevadas dando cumplimiento a las medidas correctivas observadas, adjuntando documentación respaldatoria de sus dichos.

Que, asimismo, manifestaron que con fecha 5 de julio de 2017 se otorgó la renovación de la habilitación a la firma mediante Disposición ANMAT N° 7403/17 y dado que, según alegaron, se corrigieron la totalidad de las observaciones efectuadas, solicitaron se proceda al archivo de las presentes actuaciones.

Que posteriormente el Sr. Ángel Ernesto GIL y el Farmacéutico Alberto Gerardo Yaffé se presentaron a fs. 72/73 y ampliaron el descargo realizado precedentemente señalando otras correcciones efectuadas a fines de adecuarse a lo exigido en el acta de inspección que dio origen a las presentes actuaciones.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, cuyo informe obra a fojas 75/76.

Que refirió la mentada Dirección que los sumariados no negaron las faltas imputadas sino que se limitaron a alegar su posterior subsanación.

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 para poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que en cuanto a las deficiencias encontradas durante la inspección señaló que el descargo efectuado por los sumariados no alcanza para desligarlos de la responsabilidad que les cabe por los incumplimientos.

Que destacó que todo medicamento que pretenda ser comercializado debe estar registrado y su productor y/o importador debe cumplir con las pautas técnicas estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura y los eslabones posteriores de la cadena deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución.

Que finalmente señaló que la firma sumariada se encontraba habilitada para comercializar y distribuir medicamentos, los cuales son definidos por el Decreto N° 150/92 como 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, consecuentemente, estos productos son adquiridos para paliar una situación aguda o crónica que afecta la salud, motivo por el cual es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumpla con lo establecido para que dichos medicamentos sean de calidad, seguros y eficaces.

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

Que, por su parte, el artículo 2° de la aludida norma dispone que “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor” y es en virtud de éste artículo esta Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: “a) 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. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: [...] b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos. [...] 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”.

Que, por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento señala lo siguiente: “El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias. [...] El apilamiento de las cajas debe ser separado de modo de facilitar la limpieza y seguir las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a apilar”;

Que, asimismo, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la mencionada disposición indica que: “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.

Que finalmente, en su apartado L (ABASTECIMIENTO), establece que: “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 los elementos incorporados a la causa permiten concluir que los sumariados han infringido la normativa cuyo incumplimiento se les imputa.

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

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 del análisis de las actuaciones se determinó que en la inspección llevada adelante por O.I. N° 43.487 en el establecimiento de la firma denominada DROGUERÍA MACROFARMA propiedad de Angel Ernesto GIL fueron constatados incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, los cuales se encuentran descriptos precedentemente.

Que las infracciones a los apartados B, G, E y L de la mencionada disposición fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente, obrante a fojas 5/8 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la Directora Técnica provisoria de la firma Farmacéutica Viviana CORPACCI de la que surge claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento.

Que cabe recordar que el acta goza de presunción de veracidad y que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en oportunidad de ejercer el derecho de defensa, sin embargo, los incumplimientos específicamente señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente no fueron negados por los sumariados sino que hicieron referencia a su posterior subsanación.

Que es de destacar que la justicia tiene dicho que “las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente” (artículo 979 inc. 2, Cód. Civ; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, 17/4/97, publicado LL, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, 28-5-98, pág. 48, Fallo N° 97.196).

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

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

Que las infracciones a los apartados B, G, E y L de la mencionada disposición fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente, obrante a fojas 5/8 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la Directora Técnica provisoria de la firma Farmacéutica Viviana CORPACCI de la que surge claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento.

Que, en este sentido, ha quedado acreditado que la firma sumariada presentaba en su establecimiento deficientes condiciones higiénico-sanitarias con la presencia de numerosas unidades de cajas de medicamentos estibadas sobre pallets de madera, las cuales no permitían la libre circulación encontrándose dichas conductas tipificada toda vez que específicamente se encuentra prohibida por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en sus apartados B y G transcriptos ut-supra.

Que, asimismo, de los elementos incorporados a la causa ha quedado acreditado que los dispositivos utilizados para el control de las condiciones ambientales de almacenamiento de los medicamentos no contaban con fecha de vencimiento de su calibración, ni fue posible comprobar que tales equipos poseían calibración vigente encontrándose también dicha conducta tipificada por la normativa referida precedentemente, toda vez que se encuentra expresamente vedada por el apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que tampoco contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a sus clientes, conducta que infringe el apartado L de la disposición mencionada.

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 virtud de lo indicado por el organismo técnico en sus informes obrante a fojas 1/2 y 75/76 y de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobadas por Disposición ANMAT N° 5037/09, constituye falta grave la “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”, la “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” y la “2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura”.

Que, por su parte, constituye deficiencia moderada la presencia de “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”

Que en consecuencia habiendo incurrido los sumariados en conductas que conforme la normativa transcrita 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 precedentemente, 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 el 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 del análisis de las actuaciones se concluye que los sumariados han infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, y los apartados B, E, G y L 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 ejercicio 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 al Sr. Ángel Ernesto GIL D.N.I. 92.484.252, en su carácter de titular de la firma DROGUERÍA MACROFARMA con domicilio constituido en la calle N° 847, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, una sanción de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 y los apartados B, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al director técnico, farmacéutico Alberto Gerardo YAFFE, DNI 14.180.422, MAT. 2444, con domicilio constituido en la calle Cerrito N° 847, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 y los apartados B, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, 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 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 4°.- Comuníquese 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 Acción Social, a efectos de ser agregado en el 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; dése a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-482-17-7

